




Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01-Lindopharm |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Lindopharm GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Lindopharm GmbH Neustraße 82 40721 Hilden |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Neustraße 82 40721 Hilden |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Ute Neuberger |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag  |
| 9. Datum | 08.06.2020 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Lindopharm GmbH, Neustraße 82, 40721 Hilden

| |
|-------------------|
| Humanarzneimittel |
|-------------------|

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN | |
| 1.2 | Nichtsterile Produkte |
| | 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen) |
| | 1.2.1.13 Tabletten |
| | 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Pulver Granulate |
| | 1.2.2 Chargenfreigabe |
| 1.5 | Abpacken |
| | 1.5.1 Primärverpacken |
| | 1.5.1.13 Tabletten |
| | 1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Pulver Granulate |
| | 1.5.2 Sekundärverpacken |
| 1.6 | Qualitätskontrolle |
| | 1.6.3 Chemisch/Physikalisch |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2.1.13: Herstellung von Tabletten schließt Tabletten ein, die Stoffe mit hormoneller Wirkung enthalten. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



| | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN | |
| 2.2 | Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel |
| | <i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i> |
| | <i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i> |
| | 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft |
| 2.3 | Andere Einfuhrfähigkeiten |
| | <i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i> |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten

2.2 + 2.3 bezieht sich ausschließlich auf den Wirkstoff Glucosaminsulfat-Natriumchlorid.
Die Einfuhrerlaubnis ist befristet bis zum 06.03.2023.

Firmensitz:

Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd.
D.No-40-25-35/1 Opposite Kesava Towers,
Asramam Street, Patamatalanka,
Vijayawada-520010, Andhrapradesh, India

Hersteller:

Andhra Medi Pharma India PVT Ltd.
Sy.No-263, veeravalli Village,
Bapulapadu Mandal, Krishna District,
Andhrapradesh-521110, India



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Lindopharm GmbH, Neustraße 82, 40721 Hilden

| |
|-----------------------------------------|
| Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen |
|-----------------------------------------|

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

| Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN | |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2 | Nichtsterile Produkte |
| | <i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i> |
| | 1.2.1.1 Hartkapseln |
| | 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen Spezielle Anforderungen 7. Andere Pulver Granulate |
| | 1.2.1.13 Tabletten |
| | <i>1.2.2 Chargenfreigabe</i> |
| 1.5 | Abpacken |
| | <i>1.5.1 Primärverpacken</i> |
| | 1.5.1.1 Hartkapseln |
| | 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen Spezielle Anforderungen 7. Andere Pulver Granulate |
| | <i>1.5.2 Sekundärverpacken</i> |
| 1.6 | Qualitätskontrolle |
| | <i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i> |

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.2.1.13:

Herstellung von Tabletten schließt Tabletten ein, die Stoffe mit hormoneller Wirkung enthalten.

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung
Benninghofer Weg 2
40822 Mettmann
Prüfung der mikrobiologischen Qualität nichtsteriler
Produkte

Techpharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal
-Prüfung mittels Dünnschichtchromatographie (Ph.Eur.
2.2.27)
- Prüfung der Osmolalität (PH.Eur. 2.2.35)

Henkel KGaA
Henkelstr. 67
40191 Düsseldorf
-Prüfung mittels Dünnschichtchromatographie (PH.Eur.
2.2.27)



Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Glucosaminsulfat-Natriumchlorid

Firmensitz:

Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd.
D.No-40-25-35/1 Opposite Kesava Towers,
Asramam Street, Patamatalanka,
Vijayawada-520010, Andhrapradesh, India

Hersteller:

Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd.
Sy.No-263, veeravalli Village,
Bapulapadu Mandal, Krishna District,
Andhrapradesh-521110, India

