




## Bezirksregierung Düsseldorf

### MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- |  |   |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number  | DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01-Lindopharm   |
| 2. Name of authorisation holder  | Lindopharm GmbH   |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s)  | Lindopharm GmbH<br>Neustraße 82<br>40721 Hilden   |
| 4. Legally registered address of authorisation holder  | Neustraße 82<br>40721 Hilden  |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms   | ANNEX 1 and ANNEX 2   |
| 6. Legal basis of authorisation  | Sect 13 para 1 and sect 72 para 1 Arzneimittelgesetz<br>(German Drug Law)   |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Ute Neuberger   |
| 8. Signature   | On behalf<br>                            |
| 9. Date  | 08/06/2020  |
| 10. Annexes attached   | Annex 1 and Annex 2<br>Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)<br>Annex 8 (Manufactured/ imported products authorised) |

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 1

Name and address of the site:

Lindopharm GmbH, Neustraße 82, 40721 Hilden

Human Medicinal Products

**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

Importation of Medicinal Products (according to part 2)

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.13 Tablets
	1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product Powder Granulates
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.13 Tablets
	1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products Powder Granulates
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.2.1.13:

Manufacturing tablets includes tablets, that contain substances with hormonal activity.

<b>Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 <i>Biological products</i>
	2.2.3.6 Human or animal extracted products
<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	2.3.1 <i>Site of physical importation</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations

2.2 + 2.3 refers exclusively to the active substance Glucosamine sulphate-sodium chloride. The import licence is valid until March 6th, 2023.

**Corporate Address:**

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

**Manufacturing Site:**

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

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 2

Name and address of the site:  
Lindopharm GmbH, Neustraße 82, 40721 Hilden

Investigational Medicinal Products for Human Use
--

**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Capsules, hard shell
	1.2.1.8 Other solid dosage forms Special requirements 7. Others Powder Granules
	1.2.1.13 Tablets
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.1 Primary Packing</i>
	1.5.1.1 Capsules, hard shell
	1.5.1.8 Other solid dosage forms Special requirements. 7. Others Powder Granules
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.2.1.13: Manufacturing tablets includes tablets, that contain substances with hormonal activity.
--

**Address(es) of Contract Laboratories**

IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung  
Benninghofer Weg 2  
40822 Mettmann  
- Testing of microbiological quality of non-sterile products

Techpharm GmbH  
Draisstr. 14  
76646 Bruchsal  
- thin layer chromatography (Ph.Eur. 2.2.27)  
- osmolality (Ph.Eur. 2.2.35)

Henkel KGaA  
Henkelstr. 67  
40191 Düsseldorf  
- thin layer chromatography (Ph.Eur. 2.2.27)

## Annex 8

Products authorised to be manufactured/imported (in accordance with Article 41 and 42 of Directive 2001/83/EC and/or Article 45 and 46 of Directive 2001/82/EC, as amended).

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



## 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<br>Neustraße 82<br>40721 Hilden  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Neustraße 82<br>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<br>   |
| 9. Datum  | 08.06.2020   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>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
-------------------

<b>ERLAUBTE TÄTIGKEITEN</b> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1) Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)
---

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	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
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Pulver Granulate
	1.5.2 Sekundärverpacken
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	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.
--





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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

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)

<b>Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<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>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<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>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<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

