



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_06_GMP_2015_0012

Aktenzeichen/Reference Number:
8.87-40.13.31/HE02

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Lindopharm GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_06_MIA_2015_0008 gemäß
 - Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. August 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Lindopharm GmbH

Site address
**Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_06_MIA_2015_0008 in accordance with
 - Art. 44 of Directive 2001/82/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 August 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 91/412/EEC

Das Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

Part 2

- Tierarzneimittel

- Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

Special requirements
2 Hormones or substances
with hormonal activity

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Anmerkungen: zu 1.2.1.8:

Comments: to 1.2.1.8:

- Pulver und Granulate
- Stoffe mit hormoneller Wirkung

- powder and granulates
- Substances with hormonal activity

14. Januar 2016

Im Auftrag




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

14 January 2016

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Hubert Bode

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,

Dr. Hubert Bode

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,

Armarkt
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Tel.: +49(0)2361 305-3377
Fax: +49(0)2361 305-3439

Agrarmarkt
Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

Tel.: +49(0)2361 305-3377
Fax: +49(0)2361 305-3439