



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2018_0026

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01 (Lindopharm) -008

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/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_03_MIA_2017_0014 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/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 2003/94/EG

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Lindopharm GmbH

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

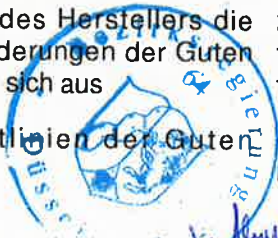
- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_03_MIA_2017_0014 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed 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 2003/94/EC



Unterschrift: Dr. Viktor Rempel

ergeben.

Dieses 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.



Unterschrift Dr. Viktor Rempel

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

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

1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal
product
Powder
Granulates

1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*



U. Rempel

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Abweichend von Teil 1 gilt dieses Zertifikat bis zum geplanten Inspektionstermin am 24./25.10.2018.

1.5.2:

Das Sekundärverpacken erfolgt für Zubereitungen unter Druck, flüssige Darreichungsformen, kleinvolumig einschl. Augenarzneimittel und feste Darreichungsformen: Lyophilisate.

1.2.1.13:

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

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate:

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen

7. Andere

- Pulver

- Granulate

1.2.1.13 Tabletten

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

1.5 Nur Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

Das Primärverpacken beinhaltet Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.2 Sekundärverpacken

Das Sekundärverpacken erfolgt für Zubereitungen unter Druck, flüssige Darreichungsformen, kleinvolumig einschl. Augenarzneimittel und feste Darreichungsformen: Lyophilisate und Brausetabletten.

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.3 Biological products

2.2.3.6 Human or animal extracted products

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

Comments: In contrast to part 1 this certificate is valid until scheduled inspection on Oct. 24th/25th 2018.

1.5.2:

Secondary packing for compressed gas containers, liquids, small volume including eye medicinal products and solids: Lyophilisate.

1.2.1.13:

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

Manufacturing operations for human investigational medicinal products:

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Capsules, hard Shell

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Special requirements

7. Others

- Powder

- Granulates

1.2.1.13 Tablets

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

1.5 Only packaging

1.5.1 Primary packaging

Primary packaging includes processing of dividing up, packaging and presentation.

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 Secondary packaging

Secondary packing for compressed gas containers, liquids, small volume including eye medicinal products and solids: Lyophilisates and effervescent tablets.

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



10. August 2018

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Viktor Rempel
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3171
Fax: +49(0)211 475-5977

10 August 2018

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Viktor Rempel
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3171
Fax: +49(0)211 475-5977



Unterschrift: Dr. Viktor Rempel