



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2018_0038

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01 (Lindopharm) -009

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_2018_0040 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. Oktober 2018 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_2018_0040 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 25 October 2018, 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

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.



Teil 2

Part 2

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

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

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
Pulver
Granulate

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product
Powder
Granulates

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
Pulver
Granulate

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products
Powder
Granulates

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: 1.2.1.13:

Comments: 1.2.1.13:

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

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

2.3.2

2.3.2

(-Wirkstoff tierischer Herkunft)

(-Active substance of animal origin)

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate:

Manufacturing operations for human investigational medicinal products:

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

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

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

-- Spezielle Anforderungen

-- Special requirements

-- 7. Andere

-- 7. Others

--- Pulver



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

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken
1.5.1 Primärverpacken
1.5.1.1 Hartkapseln
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
-- Spezielle Anforderungen
-- 7. Andere
---- Pulver
---- Granulate

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle
1.6.3 Chemisch/Physikalisch

---- Powder
---- Granulates
1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging
1.5.1 Primary Packing
1.5.1.1 Capsules, hard Shell
1.5.1.8 Other solid dosage forms
-- Special requirements
-- 7. Others
---- Powder
---- Granules
Primary packing includes processing of dividing up,
packaging and presentation.

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing
1.6.3 Chemical/Physical

11. Februar 2019
Im Auftrag

11 February 2019
On behalf

Ute Neuberger

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Ute Neuberger
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112
Fax: +49(0)211 475-5977

Tel.: +49(0)211 475-5112
Fax: +49(0)211 475-5977

