




## Bezirksregierung Düsseldorf

### HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |                                                                                                                 |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen                                                                            | DE_NW_03_MIA_2018_0040/24.05.05.01 - 013<br>(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 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                                                                                                        | 23.01.2019                                                                                                   |
| 10. Anlagen                                                                                                     | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)                                   |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

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

Humanarzneimittel
-------------------

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**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.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------



**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**

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen

7. Andere  
Pulver  
Granulate

1.2.1.13 Tabletten

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

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

1.2.1.13:

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



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung  
Tellerlingstr. 49  
40597 Düsseldorf  
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)

