

Durch den Präsidenten
Übersetzern für die
021103 - 562990
40721 Hilden
Berrather Str. 35b
Beate Maier
Dipl.-Übers.
spanische Sprache
und englische und

[Coat of arms]

Düsseldorf Regional Government

MANUFACTURING AUTHORISATION

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. | Authorisation/Reference number | DE_NW_03_MIA_2018_0040/24.05.05-01 - 013
(Lindopharm) |
| 2. | Name of authorisation holder | Lindopharm GmbH |
| 3. | Address of the manufacturer's/importer's
business premises | Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germany |
| 4. | Legally registered address of the
authorisation holder | Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germany |
| 5. | Scope of the authorisation and
administration forms | see ANNEXES 1 and 2 |
| 6. | Legal basis of the authorisation | Sect. 13 para. 1 of the German Medical
Preparations Act [AMG – Arzneimittelgesetz] as
amended |
| 7. | Name of responsible officer of the
competent authority of the Member State
granting the manufacturing authorisation | Ute Neuberger |
| 8. | Signature | <i>[signed: Ute Neuberger]</i> |
| 9. | Date | 23 January 2019 |
| 10. | Annexes attached | Annexes 1 and 2
Annex 4 (Addresses of authorised testing facilities) |

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64

Durch
Übersetzt
am 20.12.2018

SCOPE OF THE AUTHORISATION

Annex 1

Address of the manufacturer's business premises:
Lindopharm GmbH, Neustr. 82, 40721 Hilden, Germany

Human medicinal products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing operations (pursuant to Part 1))

Part 1 – MANUFACTURING OPERATION

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (manufacturing operations for the following administration forms)</i>
	1.2.1.13 tablets
	1.2.1.17 other non-sterile products powders granules
	<i>1.2.2 Batch release</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary packaging</i>
	1.5.1.13 tablets
	1.5.1.17 other non-sterile products powders granules
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control
	<i>1.6.3 Chemical/physical</i>

Restrictions or clarifications with regard to the manufacturing operations

1.2.1.13:
Manufacturing of tablets to include tablets which contain substances with a hormonal effect.

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64

SCOPE OF THE AUTHORISATION

Annex 2

Address of the manufacturer's business premises:
 Lindopharm GmbH, Neustr. 82, 40721 Hilden, Germany

Investigational products for human use

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing operations (pursuant to Part 1)

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (manufacturing operations for the following administration forms)</i>
	1.2.1.1 hard gelatine capsules
	1.2.1.8 other solid forms of medicinal products special requirements 7. other powders granules
	1.2.1.13 tablets
	<i>1.2.2 Batch release</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary packaging</i>
	1.5.1.2 hard gelatine capsules
	1.5.1.8 other solid forms of medicinal products special requirements 7. other powders granules
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control
	<i>1.6.3 Chemical/physical</i>

Restrictions or clarifications with regard to the manufacturing operations

1.2.1.13:
 Manufacturing of tablets to include tablets which contain substances with a hormonal effect.

[circular stamp:]
 Düsseldorf Regional Government
 No. 64

Annex 4

Addresses of authorised testing facilities

IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung
Tellerlingstr. 49
D-40597 Düsseldorf
Germany
- Microbiological quality testing of non-sterile products.

Techpharm GmbH
Draisstrasse 14
D-76646 Bruchsal
Germany
- Testing using thin layer chromatography (Ph. Eur.
2.2.27)
- Osmolarity testing (Ph. Eur. 2.2.35)


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

[circular stamp:]
Düsseldorf Regional Government
No. 64



Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2018_0040/24.05.05.01 - 013
(Lindopharm) |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Lindopharm GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Neustraße 82
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
 |
| 9. Datum | 23.01.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

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
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.13 Tabletten
	1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Pulver Granulate
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.13 Tabletten
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Pulver Granulate
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

<p>1.2.1.13: Herstellung von Tabletten schließt Tabletten ein, die Stoffe mit hormoneller Wirkung enthalten.</p>



UFWANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
 Endopharm 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
Tellingstr. 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)



Translator's certification

I, the undersigned, duly appointed and sworn translator for the languages English and Spanish by the President of the Higher Regional Court in Duesseldorf, Germany, herewith certify that the preceding text is a complete, true, and correct translation of the German original document "Herstellungserlaubnis" (Manufacturing Authorisation) for the firm of Lindopharm GmbH consisting of -4- (four) pages. In testimony hereof, I subscribe my name and set my seal on this 14th May 2019 in Hilden, Germany. The translation, including this certification and the copy of the original document, consists of -9- (nine) pages.

40721 Hilden, Germany,

14th May 2019



Beate M. Maier

Graduate Translator

[Circular stamp]

Sworn translator for languages English and Spanish by the President of the Higher Regional Court of Duesseldorf