



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_06\_GMP\_2022\_0016

Aktenzeichen/Reference Number:  
8.87-40.14.31

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Lindopharm GmbH (LOC-100006943)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Lindopharm GmbH (LOC-100070639)  
Hofstr. 64  
40723 Hilden  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NW\_06\_MIA\_2022\_0009 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
  - und § 28 Absatz 1 TAMG
  - bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 04. November 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**Lindopharm GmbH (LOC-100006943)**

Site address  
**Lindopharm GmbH (LOC-100070639)  
Hofstr. 64  
40723 Hilden  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_06\_MIA\_2022\_0009 in accordance with
  - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
  - and Sect 28 (1) TAMG
  - resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04 November 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

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.

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**

**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

**1.4 Other products or manufacturing activity**

*1.4.3 Andere*

- Probenzug an Ausgangsstoffen
- Lagerung von GMP-Dokumentation
- Lagerung von Rückstellmustern
- Lagerung von Packmitteln
- Lagerung von Fertigarzneimitteln
- Lagerung von Ausgangsstoffen

*1.4.3 Other*

- Sampling of precursors
- Storage of GMP-Documentations
- Storage of retrieval samples
- Storage of packaging
- Storage of finished medicinal products
- Storage of starting materials

30. Juni 2022  
Im Auftrag



30. Juni 2022  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Florian Jacobi  
Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz  
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,  
Agrarmarkt  
Leibnizstraße 10  
45659 Recklinghausen  
Deutschland

Florian Jacobi  
Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz  
Abteilung 8: Verbraucherschutz, Tiergesundheit,  
Agrarmarkt  
Leibnizstraße 10  
45659 Recklinghausen  
Deutschland

Tel.: +49(0)2361 305-3071  
Fax: +49(0)2361 305-3599

Tel.: +49(0)2361 305-3071  
Fax: +49(0)2361 305-3599