



## HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_06_MIA_2022_0009/8.87-40.14.31   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Lindopharm GmbH (LOC-100006943)  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Lindopharm GmbH (LOC-100006943)<br>Neustr. 82<br>40721 Hilden<br><br>Lindopharm GmbH (LOC-100070639)<br>Hofstr. 64<br>40723 Hilden |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Neustr. 82<br>40721 Hilden   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | Art. 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG)   |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Florian Jacobi   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>                                 |
| 9. Datum  | 30.06.2022   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die  |



Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

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

Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
<b>1.5</b>	<b>Abpacken</b>
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

zu 1.2.1.8:  
-Pulver und Granulate  
zu 1.2.1.13:  
- Hormone und Substanzen mit hormoneller Wirkung

**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Lindopharm GmbH, Hofstr. 64, 40723 Hilden

Veterinärarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit***1.4.3 Andere*

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

**Anlage 7**

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

04.11.2021

Umfang der letzten Inspektion

Allgemeine GMP-Inspektion gem. Art. 123 VO (EU) 2019/6  
i. V. m. § 72 TAMG