



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_06_GMP_2019_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
8.87-40.13.31

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/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_06_MIA_2019_0004 gemäß
 - Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EGumgesetzt 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 91/412/EWG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

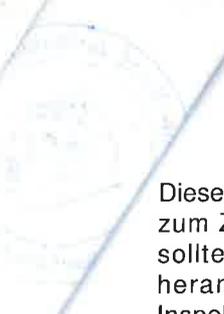
The manufacturer
Lindopharm GmbH

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_06_MIA_2019_0004 in accordance with
 - Art. 44 of Directive 2001/82/ECtransposed 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 91/412/EEC



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

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.1.8:

- Pulver und Granulate

zu 1.2.1.13:

- Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: to 1.2.1.8:

- Powder and granulates

to 1.2.1.13:

- Hormones or substances with hormonal action

12. Februar 2019

Im Auftrag



12 February 2019

Im 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

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

Leibnizstraße 10
45659 Recklinghausen
Deutschland

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