




Bezirksregierung Düsseldorf

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_03_MIA_2019_0043/24.05.05.01 - 014
(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 und § 72 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 | 07.11.2019 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

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

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
Einfuhr von Arzneimitteln (gemäß Teil 2)

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.



Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN	
2.2	Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel
	<i>2.2.2 Nichtsterile Produkte</i>
	<i>2.2.3 Biologische Arzneimittel</i>
	2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
2.3	Andere Einfuhr Tätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhr Tätigkeiten

2.2 + 2.3 bezieht sich ausschließlich auf den Wirkstoff Glucosaminsulfat.
Die Einfuhrerlaubnis ist befristet bis zum 31.03.2020.

Firmensitz:

Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd.
D.No-40-25-35/1 Opposite Kesava Towers,
Asramam Street, Patamatalanka,
Vijayawada-520010, Andhrapradesh, India

Hersteller:

Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd.
Sy.No-263, veeravalli Village,
Bapulapadu Mandal, Krishna District,
Andhrapradesh-521110, India



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.



Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung
Benninghofer Weg 2
40822 Mettmann
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)



Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Glucosaminsulfat

Firmensitz:

Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd.
D.No-40-25-35/1 Opposite Kesava Towers,
Asramam Street, Patamatalanka,
Vijayawada-520010, Andhrapradesh, India

Hersteller:

Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd.
Sy.No-263, veeravalli Village,
Bapulapadu Mandal, Krishna District,
Andhrapradesh-521110, India

