




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NW_06_MIA_2019_0004/8.87-40.14.31   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Lindopharm GmbH  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Lindopharm GmbH<br>Neustraße 82<br>40721 Hilden  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Neustraße 82<br>40721 Hilden   |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 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 | Florian Jacobi   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag<br>  |
| 9. Datum  | 12.02.2019   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<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, Neustraße 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 oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

**Anlage 4**

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung GmbH  
Benninghofer Weg 2  
40822 Mettmann

## Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren  
Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde

25.10.2018

Umfang der letzten Inspektion

Allgemeine GMP-Inspektion gem. § 64 AMG