



## Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_03\_GMP\_2019\_0065

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.05.01 (Lindopharm)

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP -

#### Teil 1

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/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\_03\_MIA\_2019\_0043 gemäß
    - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
    - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt 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 2003/94/EG

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

#### Part 1

**Issued following an inspection in accordance with**

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/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\_03\_MIA\_2019\_0043 in accordance with
    - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
    - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed 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 2003/94/EC



*Ute Neuberger*

ergeben.

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.



*Ute Neuberger*

## Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

### 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*

## Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal  
product  
Powder  
Granulates

1.2.2 *Batch certification*

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal  
products  
Powder  
Granulates

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*



Unterschrift: Ute Neuberger

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

### 2.3 Andere Einfuhrfähigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: 1.2.1.13:

Herstellung von Tabletten schließt Tabletten ein, die Stoffe mit hormoneller Wirkung enthalten.

Einschränkungen / Klarstellungen bezüglich der Einfuhrfähigkeiten:

2.2 + 2.3 bezieht sich ausschließlich auf den Wirkstoff Glucosaminsulfat.

Die Einfuhrerlaubnis ist befristet bis zum 31.03.2020.

\*\*\*\*\*

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate:

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

Herstellung von Tabletten schließt Tabletten ein, die Stoffe mit hormoneller Wirkung enthalten.

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

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.6 Human or animal extracted products

### 2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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

Comments: 1.2.1.13:

Manufacturing tablets, includes tablets, that contain substances with hormonal activity.

Any restrictions / clarifying remarks related to the scope of these importation operations:

2.2 + 2.3 refers exclusively to the active substance Glucosar sulfate. The import licence is valid until March 31th, 2020.

\*\*\*\*\*

Manufacturing operations for human investigational medicinal products:

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

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.8 Other solid dosage forms

-- Special requirements

-- 7. Others

---- Powder

---- Granulates

1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard Shell

1.5.1.8 Other solid dosage forms

-- Special requirements

-- 7. Others

---- Powder

---- Granules

Primary packing includes processing of dividing up, packaging and presentation.

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



Unterschrift: Ute Neuberger

*Ute Neuberger*

07. November 2019  
Im Auftrag

07 November 2019  
On behalf

*Ute Neuberger*

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Ute Neuberger  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Am Bonnhof 35  
40474 Düsseldorf  
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112  
Fax: +49(0)211 475-5977

Ute Neuberger  
Bezirksregierung Düsseldorf  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und  
pharmazeutische Angelegenheiten  
Am Bonnhof 35  
40474 Düsseldorf  
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-5112  
Fax: +49(0)211 475-5977



Unterschrift Ute Neuberger