



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2020_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.01-AMPIL-Lindopharm

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Andhra Medi Pharma India PVT Ltd

Anschrift der Betriebsstätte
Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd.
Sy.No-263, Veeravalli Village, Bapulapadu Mandal,
Krishna District
521110- Andhrapradesh
Indien

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. März 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer:
Andhra Medi Pharma India PVT Ltd

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

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 March 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC



Ute Neuberger

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

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere
Glucosaminsulfat

1.4.3 Other
Glucosamine sulfate

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Glucosaminsulfat

Glucosamine sulfate

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial

3.2.2 Extraction of substance from animal source

7 Andere
Glucosaminsulfat

7 Others
Glucosamine sulfate

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund eines Inspektionsantrages der Firma Lindopharm GmbH, Neustr. 82, D-40721 Hilden, Deutschland, vom 31.10.2019 und ist nur gültig für das genannte Produkt. Dieses Zertifikat ist gültig bis 06.03.2023.

Comments: This certificate was issued following an inspection request of the company Lindopharm GmbH, Neustr. 82, D-40721 Hilden, Germany, from October 31st, 2019 and is only valid for the mentioned product. This certificate is valid until March 6th, 2023.

08. Juni 2020
Im Auftrag

08 June 2020
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

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

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

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



Fax: +49(0)211 475-5977

Fax: +49(0)211 475-5977



Ute Neuberger