

Certified Translation from the German Language

COLOGNE REGIONAL ADMINISTRATION

*/Coat of arms/*

**Manufacturing and Importation Authorization**

1. Authorization Number / File Number  
**24.30.12/01/MEDA-002**
  
2. Name of the Authorization Holder  
**MEDA Manufacturing GmbH**
  
3. Address(es) of the Production Site(s) of the Manufacturer / Importer  
**Neurather Ring 1  
51063 Cologne (Germany)**
  
4. Registered Seat of the Authorization Holder  
**Neurather Ring 1  
51063 Cologne (Germany)**
  
5. Scope of this Authorization and Dosage Forms  
Refer to **ANNEX 1** and **ANNEX 2**  
For testing by entrusted companies,  
refer to **ANNEX 4**
  
6. Legal Basis for Granting this Authorization  
  

**§§ 13, Item 1 and 72, Item 1  
of the Law on the Placing of Drugs on the Market  
(German Medicines Act = AMG) as amended**
  
7. Name of the Authorized Person of the Competent Authority  
of the Member State granting this Authorization  
**Oberregierungspharmazieraetin Meiser (Senior Pharmaceutical Officer)**
  
8. Signature  
  

*/German original signed/*
  
9. Cologne, this 03<sup>rd</sup> of September 2009  

*/SEAL: Cologne Regional Administration/*

**ANNEX 1**  
**SCOPE OF THIS AUTHORIZATION**  
Name and Site Address:  
**MEDA Manufacturing GmbH,**  
**Neurather Ring 1**  
**51063 Cologne, Germany**

**Human Medicinal Products**

**AUTHORIZED OPERATIONS**

- Manufacturing Operations (as described in Part 1)
- Importation of medicinal products (as described in Part 2)

**Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

Authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing in the meaning of § 4 Item 14 of the German Drug Code (including various processes of dividing up, including filling, packaging and presentation), batch release and the wholesale trade of medicinal products in the following specified dosage forms unless informed to the contrary.

**1.1 Sterile Products**

1.1.3 Batch certification only of all sterile products

**1.2 Non-sterile Products**

1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.5 Liquids for external use
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
- 1.2.1.11 Semi-solids
- 1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification only of all non-sterile products

**1.4 Other Products or Manufacturing Activity**

1.4.1 Manufacture of

1.4.1.1 Herbal products

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

## 1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packaging

## 1.6 Quality Control Testing

1.6.3 Chemical/Physical

### Restrictions or clarifying remarks related to the scope of the authorized manufacturing activities

This Authorization **shall not apply** to those medicinal products listed in § 15 Item 3 and 3a AMG, as amended.

This Authorization **shall not apply** to cold-chain-dependent medicinal products with the exception of batch certification only.

The Authorization granted for 1.2.1.1, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13 **shall not apply to**

- Beta-lactam antibiotic agents
- Medicinal products containing substances with known hormone-like, immunosuppressive, cytotoxic, mutagenic and/or teratogenic action
- Medicinal products containing active substances of human, animal, microbial and/or viral origin or which do contain or represent other substances of human origin.

**Excepted thereof is**

- the manufacture, preparation, processing, refilling, filling, packaging, labeling and batch certification of Novolizer® Powder Inhalers containing **Formoterol fumarate, Salbutamol sulphate or Budesonide** and/or of cartridges containing the active substances used for those powder inhalers;
- the manufacture, preparation, processing, refilling, filling, packaging, labeling and batch certification of medicinal products containing the active substance **Bromocriptine mesylate**, which is of **microbial** origin.

The Authorization granted under 1.5.2 **shall apply** to the **packaging, labeling and batch certification of all medicinal products in their immediate packaging**, with the exception of such work steps which would interfere with the integrity of sterile packs.

The Authorization granted for the dosage form specified under 1.2.1.5 **shall also apply** to nasal spray.

The Authorization granted for the dosage form specified under 1.2.1.8 **shall apply only** to powder inhalers and/or cartridges used for those powder inhalers.

The Authorization granted for the dosage form specified under 1.2.1.13 **shall also apply** to film-coated tablets, vaginal tablets and sugar-coated tablets.

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

## Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- Authorized importation activities without manufacturing activity
- The authorized importation activities include storage and distribution:

### 2.1 Quality Control Testing of Imported Medicinal Products

#### 2.1.3 Chemical/Physical

### 2.2 Batch Certification of Imported Medicinal Products

#### 2.2.1 Sterile products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilized

#### 2.2.2 Non-sterile products

2.2.4 Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e. g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases; herbal or homeopathic products, etc.)

2.2.4.3 Herbal products

2.2.4.6 Other

### **Restrictions or clarifying remarks related to the scope of the authorized importation activities**

The Authorization granted for the activity specified under **2.2.4.6** shall apply only to the active substance Isosorbide dinitrate ammonium hydrogen phosphate lactose trituration.

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

**ANNEX 2**  
**SCOPE OF THIS AUTHORIZATION**

Name and Site Address:

**MEDA Manufacturing GmbH,**  
**Neurather Ring 1**  
**51063 Cologne, Germany**

**Human Investigational Medicinal Products**

**AUTHORIZED OPERATIONS**

- Manufacturing Operations related to investigational medicinal products (as described in Part 1)
- Importation of investigational medicinal products (as described in Part 2)

**Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

Authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing in the meaning of § 4 Item 14 of the German Drug Code (including various processes of dividing up, including filling, packaging and presentation), batch release and the wholesale trade of investigational medicinal products in the following specified dosage forms unless informed to the contrary:

**1.1 Sterile Products**

1.1.3 Batch certification only of all sterile products

**1.2 Non-sterile Products**

1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.5 Liquids for external use
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
- 1.2.1.11 Semi-solids
- 1.2.1.13 Tablets

1.2.2 Batch certification only of all non-sterile products

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

## 1.5 Packaging only

1.5.2 Secondary packaging

## 1.4 Other Products or Manufacturing Activity

1.4.1 Manufacture of

1.4.1.2 Homeopathic products

## 1.6 Quality Control Testing

1.6.3 Chemical/Physical

### Restrictions or clarifying remarks related to the scope of the authorized manufacturing activities

This Authorization **shall not apply** to those medicinal products listed in § 15 Item 3 & 3a AMG.

This Authorization **shall not apply** to cold-chain-dependent medicinal products with the exception of batch certification only.

The Authorization granted for 1.2.1.1, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.11 and 1.2.1.13 **shall not apply** to

- Beta-lactam antibiotic agents
- Medicinal products containing substances with known hormone-like, immunosuppressive, cytotoxic, mutagenic and/or teratogenic action
- Medicinal products containing active substances of human, animal, microbial and/or viral origin or which do contain or represent other substances of human origin.

#### **Excepted thereof is**

- the manufacture, preparation, processing, refilling, filling, packaging, labeling and batch certification of Novolizer® Powder Inhalers containing **Formoterol fumarate, Salbutamol sulphate or Budesonide** and/or of cartridges containing the active substances used for those powder inhalers. This Authorization shall also include any Novolizer® Powder Inhalers and/or cartridges used for those powder inhalers (even without containing the active substance) which are intended to be used in clinical trials, **except for the activity of blinding**.
- the manufacture, preparation, processing, refilling, filling, packaging, labeling and batch certification of medicinal products containing the active substance **Bromocriptine mesylate**, which is of **microbial origin**.

The Authorization granted under 1.5.2 **shall apply** to the **packaging, labeling and batch certification of all medicinal products in their immediate packaging**, with the exception of such work steps which would interfere with the integrity of sterile packs.

The Authorization granted for the dosage form specified under 1.2.1.5 **shall also apply** to nasal spray.

The Authorization granted for the dosage form specified under 1.2.1.8 **shall apply only** to powder inhalers and/or cartridges used for those powder inhalers.

The Authorization granted for the dosage form specified under 1.2.1.13 **shall also apply** to film-coated tablets, vaginal tablets and sugar-coated tablets.

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

This Authorization **shall apply only** to such investigational medicinal products produced – without exception – based on active substances which represent pharmaceutically active ingredients of medicinal products **approved in the EU**.

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

## Part 2 – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- Authorized importation activities without manufacturing activity:
- The authorized importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary:

### 2.1 Quality Control Testing of Imported Investigational Medicinal Products

#### 2.1.3 Chemical/Physical

### 2.2 Batch Certification of Imported Investigational Medicinal Products

#### 2.2.1 Sterile products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilized

#### 2.2.2 Non-sterile products

2.2.4 Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e. g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases; herbal or homeopathic products, etc.)

2.2.4.3 Herbal products

2.2.4.6 Other

### Restrictions or clarifying remarks related to the scope of the authorized importation activities

The Authorization granted for the activity specified under **2.2.4.6 shall apply only** to the active substance Isosorbide dinitrate ammonium hydrogen phosphate lactose trituration.

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

**ANNEX 4  
COMPANIES ENTRUSTED WITH TESTING**

Name and Site Address:  
**MEDA Manufacturing GmbH,  
Neurather Ring 1  
51063 Cologne, Germany**

| <b>Entrusted Company Site</b>   | <b>Type of Testing</b>                                   |
|---|--|
| L + S AG<br>Mangelsfeldstrasse 4<br>97708 Bad Bocklet (Germany)           | 2. Microbiological quality: other than sterility testing |
| SGS Institut Fresenius GmbH<br>Tegeler Weg 33<br>10589 Berlin, Germany    | 3. Chemical/Physical                                     |
| Almirall Sofotec GmbH<br>Benzstrasse 1<br>Bad Homburg, Germany            | 3. Chemical/Physical                                     |
| Bayer HealthCare AG<br>51368 Leverkusen, Germany                          | 2. Microbiological quality: other than sterility testing |
| Currenta GmbH & Co. OHG<br>51368 Leverkusen, Germany                      | 3. Chemical/Physical                                     |
| TECHPharm GmbH<br>Draisstrasse 14<br>76646 Bruchsal, Germany              | 3. Chemical/Physical                                     |
| Institut BiLaCon GmbH<br>Jahnsdorfer Strasse 7<br>09366 Stolberg, Germany | 3. Chemical/Physical                                     |

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

AQura GmbH  
Paul-Baumann-Strasse 1  
45764 Marl, Germany

3. Chemical/Physical

---

AQura GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau, Germany

3. Chemical/Physical

---

SGS Institut Fresenius GmbH  
Im Maisel 14  
65232 Taunusstein, Germany

3. Chemical/Physical

*/SEAL: Cologne Regional Administration/ /German original signed/*

.....  
I hereby certify that the above translation corresponds with the German copy attached.

Berlin, 17 September 2009

*Christine Korthmehl*





## Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  
**24.30.12/01/MEDA-002**
2. Name des Erlaubnisinhabers  
**MEDA Manufacturing GmbH**
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers  
**Neurather Ring 1  
51063 Köln**
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers  
**Neurather Ring 1  
51063 Köln**
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  
siehe **ANLAGE 1** und **ANLAGE 2**  
Prüfung durch beauftragte Betriebe  
siehe **ANLAGE 4**
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung

**§§ 13 Abs. 1 und 72 Abs. 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  
**Oberregierungspharmazierätin Meiser**

8. Unterschrift

9. Köln, den 03.09.2009



## ANLAGE 1

### UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

**MEDA Manufacturing GmbH**

**Neurather Ring 1**

**51063 Köln**

**Humanarzneimittel**

#### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN:

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

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen, sofern nicht anders aufgeführt, das ganze und teilweise Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (einschließlich der verschiedenen Prozesse des Umfüllens einschließlich des Abfüllens, des Abpackens und des Kennzeichnens) die Freigabe und den Großhandel von Arzneimitteln in den nachfolgend spezifizierten Darreichungsformen.

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 nur Chargenfreigabe aller sterilen Produkte

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen, äußere Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen, innere Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Darreichungsformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 nur Chargenfreigabe aller nichtsterilen Produkte

#### 1.4 Andere Produkte und Herstellungstätigkeiten

1.4.1 Herstellung von

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln



## 1.5 Nur Abpacken

### 1.5.2 Sekundärverpacken

## 1.6 Qualitätskontrolle

### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis gilt nicht für die in § 15 Abs. 3 und 3a AMG genannten Arzneimittel.

Die Erlaubnis gilt nicht für kühlkettenpflichtige Arzneimittel mit Ausnahme der Chargenfreigabe.

Die Erlaubnis zu 1.2.1.1, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.11, und 1.2.1.13 gilt nicht für

- $\beta$ -Lactam-Antibiotika
- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

**Hiervon ausgenommen ist das**

- Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben von **Formoterolfumarat-, Salbutamolsulfat-, Budesonid-** haltigen Novolizer® Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator-Wirkstoffkartuschen
- Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff **Bromocriptinmesilat mikrobiellen Ursprungs.**

Die Erlaubnis zu Punkt 1.5.2 gilt für das **Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben aller primärverpackten Arzneimittel** mit Ausnahme von Arbeitsschritten, welche die Integrität von Sterilverpackungen verletzen.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.5 genannten Darreichungsform **gilt auch** für Nasenspray.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.8 genannten Darreichungsform **gilt ausschließlich** für Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator- Wirkstoffkartuschen.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer 1.2.1.13 genannten Darreichungsform **gilt auch** für Film-, Vaginaltabletten und Dragées.



## Teil 2 - EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten ohne Herstellungstätigkeit
- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

#### 2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### 2.2 Eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.1 Sterile Produkte

- 2.2.1.1 aseptisch hergestellt
- 2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.4 Andere Einfuhrtätigkeiten (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.):

- 2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel
- 2.2.4.6 Andere

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Die Erlaubnis zu Nummer 2.2.4.6 gilt ausschließlich für den Wirkstoff Isosorbid-Dinitrat-Ammoniumhydrogenphosphat-Lactose-Verreibung.



## ANLAGE 2

### UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Klinische Prüfartzneimittel zur Anwendung am Menschen

#### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN:

- Herstellungstätigkeiten für Prüfartzneimittel (gemäß Teil 1)
- Einfuhr von Prüfartzneimitteln (gemäß Teil 2)

#### Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen, sofern nicht anders aufgeführt, das ganze und teilweise Herstellen im Sinne von § 4 Abs. 14 Arzneimittelgesetz (einschließlich der verschiedenen Prozesse des Umfüllens einschließlich des Abfüllens, des Abpackens und des Kennzeichnens) die Freigabe und den Großhandel von Prüfartzneimitteln in den nachfolgend spezifizierten Darreichungsformen.

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 nur Chargenfreigabe aller sterilen Produkte

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Liste der Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen, äußere Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen, innere Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.2 nur Chargenfreigabe aller nichtsterilen Produkte



## 1.5 Nur Abpacken

1.5.2 Sekundärverpacken

## 1.4 Andere Produkte und Herstellungstätigkeiten

1.4.1 Herstellung von

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

## 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

### Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Erlaubnis **gilt nicht** für die in § 15 Abs. 3 und 3a AMG genannten Arzneimittel.

Die Erlaubnis **gilt nicht** für **kühkettenpflichtige Arzneimittel** mit Ausnahme der Chargenfreigabe.

Die Erlaubnis zu **1.2.1.1, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.8, 1.2.1.11 und 1.2.1.13** **gilt nicht** für

- $\beta$ -Lactam-Antibiotika
- Arzneimittel, die Stoffe mit bekannter hormonartiger, immunsuppressiver, zytotoxischer, mutagener oder teratogener Wirkung enthalten
- Arzneimittel, die Wirkstoffe menschlichen, tierischen, mikrobiellen oder viralen Ursprungs oder andere Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten oder sind.

**Hiervon ausgenommen ist das**

- Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Feigeben und Kennzeichnen von **Formoterolfumarat-, Salbutamolsulfat-, Budesonid-** haltigen Novolizer® Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator-Wirkstoffkartuschen. Die Erlaubnis schließt Novolizer® Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator- Wirkstoffkartuschen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, auch wirkstofffrei, mit ein, mit **Ausnahme der Tätigkeit des Verblindens**
- Anfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff **Bromocriptinmesilat mikrobiellen Ursprungs**.

Die Erlaubnis zu Punkt **1.5.2** **gilt** für das **Abpacken, Kennzeichnen und Freigeben aller primärverpackten Arzneimittel** mit Ausnahme von Arbeitsschritten, welche die Integrität von Sterilverpackungen verletzen.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.5** genannten Darreichungsform **gilt auch** für Nasenspray.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.8** genannten Darreichungsform **gilt ausschließlich** für Pulverinhalatoren bzw. Pulverinhalator-Wirkstoffkartuschen.

Die Erlaubnis zu der unter Nummer **1.2.1.13** genannten Darreichungsform **gilt auch** für Film-, Vaginaltabletten und Dragées.

Die Erlaubnis **gilt nur** für klinische Prüfearzneimittel, die **ausschließlich** aus **Wirkstoffen** hergestellt werden, welche **wirksamer Bestandteil** von in der **EU zugelassenen** Arzneimitteln sind.



## **Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFARZNEIMITTELN**

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten ohne Herstellungstätigkeit
- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

### **2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Prüfärzneimittel**

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

### **2.2 Eingeführte Prüfärzneimittel**

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.4 Andere Einfuhrtätigkeiten (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.)

2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel

2.2.4.6 Andere

### **Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten**

Die Erlaubnis zu Nummer 2.2.4.6 gilt ausschließlich für den Wirkstoff Isosorbid-Dinitrat-Ammoniumhydrogenphosphat-Lactose-Verreibung.



AQura GmbH  
Paul-Baumann-Straße 1  
45764 Marl

3. Chemisch/Physikalisch

---

AQura GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau

3. Chemisch/Physikalisch

---

SGS Institut Fresenius GmbH  
Im Maisel 14  
65232 Taunusstein

3. Chemisch/Physikalisch



Christine Kormann  
Für die  
allgemein beeidigte  
Dolmetscherin  
für die englische und  
französische Sprache  
18. März 2009  
107-10-11  
107-11