

GOVERNMENT OF UPPER FRANCONIA

[Coat of arms]

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number | DE_BY_05_MIA_2016_0022/55.2-2678.4-1-12-8 |
| 2. Name of authorisation holder | Labor L+S AG |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | Labor L+S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis for authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)
as amended |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Peter Wetscherek |
| 8. Signature | <i>[illegible signature]</i> |
| 9. Date | 05/20/2016 |
| 10. Annexes attached | Annex 1
Annex 4 (Address(es) of Contract Laboratories)
Annex 5 (Name(s) of Qualified Person(s)) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Human Medical Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of the dosage forms mentioned, unless informed to the contrary;
- quality control testing and/or release and batch certification without manufacturing operations should be specified under the relevant items;
- If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or pharmaceuticals containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal effects or other potentially hazardous ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of part 1 apart from 1.5.2 and 1.6).

1.1 Sterile Products*1.1.3 Batch certification only***1.2 Non-sterile Products***1.2.2 Batch certification only***1.6 Quality Control Testing***1.6.1 Microbiological: sterility**1.6.2 Microbiological: non-sterility**1.6.3 Chemical/physical**1.6.4 Biological*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

The manufacturing authorisation is restricted to human medicinal products, which have been tested and released by the manufacturer Labor L+S AG as a subcontractor.

Address(es) od Contract Laboratories Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co.
KG
Leibnitzstraße 9
89231 Neu-Ulm

Kind of testings:
Chemical/Physical

Techpharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal

Kind of testings:
Chemical/Physical

BLS-Analytik GmbH & Co. KG
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen

Kind of testings:
Chemical/Physical

Spectral Service AG
Emil-Hoffmann-Str. 33
50996 Cologne

Kind of testings:
Chemical/Physical

LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH
Fraunhoferstr. 11a
82152 Martinsried

Kind of testings:
Chemical/Physical

LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH Standort
LAT
Am Haag 4
82166 Gräfelfing

Kind of testings:
Chemical/Physical

Name(s) of Qualified Person(s)

Mr. Juergen Eberlein

Deputies:

Mr. Dr. Marcus Thomas Kehrel

Mrs. Dr. Joanna Ewa Ruppel

[round stamp: Government of Upper Franconia, Bavaria]

DE_BY_05_MIA_2016_0022

Page 4 of 4

05/20/2016 09:05:36

I, Anja Scheuermann, hereby certify that I am competent to translate from the German language into English and that the attached document is a true and accurate translation of the original document.

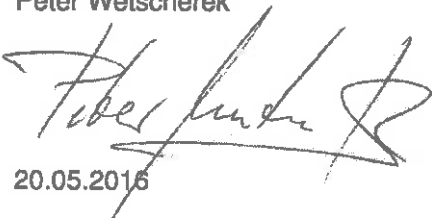
Dated: August 18th, 2016



REGIERUNG VON OBERFRANKEN



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_MIA_2016_0022/55.2-2678.4-1-12-8 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Labor L+S AG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Labor L + S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach |
| 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 | Peter Wetscherek
 |
| 8. Unterschrift | |
| 9. Datum | 20.05.2016 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Labor L + S AG, Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.2 Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Die Herstellungserlaubnis wird eingeschränkt auf Produkte, die im Lohnauftrag von der Firma Labor L+S AG geprüft und freigegeben werden.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co.
KG
Leibnizstraße 9
89231 Neu-Ulm

Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Techpharm GmbH
Draisstr. 14
76646 Bruchsal

Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

BLS-Analytik GmbH & Co. KG
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen

Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

Spectral Service AG
Emil-Hoffmann-Str. 33
50996 Köln

Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH
Fraunhoferstr. 11a
82152 Martinsried

Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch

LPU Labor für Pharma-und Umweltanalytik GmbH Standort
LAT
Am Haag 4
82166 Gräfelfing

Art der durchgeführten Prüfungen:
Chemisch/Physikalisch



Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en Herr Jürgen Eberlein

Stellvertreter:
Herr Dr. Marcus Thomas Kehrel
Frau Dr. Joanna Ewa Ruppel

