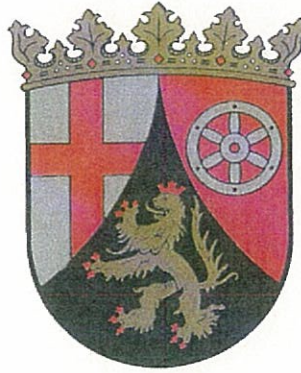



**Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Baedekerstraße 2-10, 56073 Koblenz**



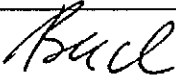
HERSTELLUNGSERLAUBNIS	MANUFACTURER'S AUTHORISATION
1. Nummer der Erlaubnis: 2010/145/55/M	1. Authorisation Number: 2010/145/55/M
2. Name des Erlaubnisinhabers Midas Pharma GmbH	2. Name of authorisation holder Midas Pharma GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers/ des Einführers Rheinstraße 49, 63 und 64, 55218 Ingelheim	3. Address/es of manufacturing site/s Rheinstraße 49, 63 and 64, D-55218 Ingelheim Germany
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers Rheinstraße 49, 55218 Ingelheim	4. Legally registered address of authorisation holder Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim Germany
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen Anlage 1 (Teil 1)	5. Scope of authorisation and dosage forms Annex 1 (Part 1)
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung Art. 41 der Richtlinie 2001/83/EG Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt in deutsches Recht durch: <input checked="" type="checkbox"/> § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in gültiger Fassung	6. Legal basis of authorisation Art. 41 of Directive 2001/83/EC Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: <input checked="" type="checkbox"/> Sect 13 para 1 German Drug Law (<i>Arzneimittelgesetz – AMG</i>) in actual version
7. Behörde: Zweigstelle des Landesamtes für Soziales, Jugend und Versorgung, Schießgartenstraße 6, 55116 Mainz	7. Competent authority: Zweigstelle des Landesamtes für Soziales, Jugend und Ver- sorgung, Schießgartenstraße 6, D-5516 Mainz
8. Name und Unterschrift des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mit- glied-Staates, der die Erlaubnis erteilt hat Im Auftrag  Gudrun Bach	8. Name and signature of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation By order Gudrun Bach <i>This English translation is for reference only. It is not part of the official authorisation.</i>
9. Mainz, 21. Dezember 2010	9. Mainz, December 21, 2010
10. Beigefügte Anlagen Anlage 1 Teil 1 (Umfang der Erlaubnis) Anlage 4 (Anschriften beauftragter Prüfbetriebe)	10. Annexes attached Annex 1 Part 1 (Scope of authorisation) Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)

ANLAGE 1 (UMFANG DER ERLAUBNIS)	ANNEX 1 (SCOPE OF AUTHORISATION)
--	---

Name und Anschrift der Betriebsstätte Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, 55218 Ingelheim	Name and address of the site Midas Pharma GmbH Rheinstraße 49, D-55218 Ingelheim, Germany
<input checked="" type="checkbox"/> Humanarzneimittel <input checked="" type="checkbox"/> Tierarzneimittel	<input checked="" type="checkbox"/> Human Medicinal Products <input checked="" type="checkbox"/> Animal Medicinal Products
ERLAUBTE TÄTIGKEITEN <input checked="" type="checkbox"/> Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)	AUTHORISED OPERATIONS <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturing Operations (according to part 1)
Teil 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN <ul style="list-style-type: none"> Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen Chargenfreigabe und -zertifizierung und Einfuhr der genannten Darreichungsformen, sofern nicht anders angegeben. Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollte 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). 	Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS <ul style="list-style-type: none"> Authorised manufacturing operations include batch release and certification and import of specified products and dosage forms unless informed to the contrary. Quality control testing and/or 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. radio pharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporines, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all scopes of part 1 with the exception of 1.5.2 and 1.6).

1.1 Sterile Produkte 1.1.3 nur Chargenfreigabe (Zytostatika, Veterinärarzneimittel) Aseptisch und im Endbehältnis sterilisiert hergestellte Produkte <Lyophilisate, Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen>	1.1 Sterile Products 1.1.3 Batch certification only (Cytostatics, Animal Medicinal Product) Aseptically prepared and terminally sterilised products <Lyophilisate, Small volume liquids>
1.6 Qualitätskontrolle 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität 1.6.3 Chemisch/Physikalisch	1.6 Quality control testing 1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten 1.6 Qualitätskontrolle erfolgt in externen Prüfbetrieben gemäß Anlage 4.	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations 1.6 is conducted in external contract laboratories according to Annex 4. <i>This English translation is for reference only. It is not part of the official authorisation</i>
--	---

Aktenzeichen: 2010/145/55/M	Authorisation number: 2010/145/55/M
Datum: 21. Dezember 2010	Date: December 21, 2010
Name: Gudrun Bach	Name: Gudrun Bach
Unterschrift/signature: 	
E-Mail: bach.gudrun@asa-mainz.lsjv.rlp.de Tel.: 06131/264-210	E-mail: bach.gudrun@asa-mainz.lsjv.rlp.de Phone: +49 6131/264-210

