



[Coat of arms of the German Länder state Berlin]

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

[State Office for Health and Social Affairs]

MANUFACTURING LICENCE

- | | |
|---|--|
| 1. Licence/reference no. | DE_BE_01_MIA_2016_0004/5373/1-Formula/12 |
| 2. Name of licence holder | Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH |
| 3. Address/es of manufacturer's/ importer's operational site/s | Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH Goerzallee 305 b acc. to site plan of 21 JAN 2016 14167 Berlin |
| 4. Licence holder's registered address | Goerzallee 305 b 14167Berlin |
| 5. Licence scope and forms of administration | APPENDIX 1 and APPENDIX 2 |
| 6. Legal basis of licence grant | Sec. 13 Subsec. 1 of the German Drug Law (AMG) as amended. |
| 7. Name of the responsible official of the competent authority of the licence-granting member state | Carla Heldt
By order |
| 8. Signature | [Seal of the Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (State Office for Health and Social Affairs)] |
| 9. Date | [Signature] |
| 10. Enclosures | 10 FEB 2016

Appendix 1 and Appendix 2
Appendix 4 (Addresses of Contract Testing Facilities) |

LICENCE SCOPE

APPENDIX 1

Name and Address of Permanent Establishment:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b, acc. to site plan of 21 JAN 2016, 14167 Berlin

Human medicinal products

AUTHORIZED ACTIVITIES:

Manufacturing Activities (acc. to Part 1)

Part 1 - MANUFACTURING ACTIVITIES

- The authorized manufacturing activities comprise the full and partial manufacture (inclusive of various processes like filling, packaging or labelling) batch release and certification, warehousing and distribution of said dosage forms, unless stated otherwise;

- Quality control and/or release and/or batch certification performed independently of any manufacturing steps should be specified under the respective points;

- If the manufacturer makes products with special characteristics, e.g., radioactive medicinal products or medicinal products containing penicillins, sulfonamides, cytostatics, cephalosporins, substances with hormonal effects or other potentially hazardous active ingredients (applicable to all sections of Part 1, except 1.5.2 and 1.6), this should also be specified under the respective product type or dosage form.

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch release only</i>
1.5	Packaging only
	<i>1.5.1 Primary packaging</i>
	1.5.1.1 Hard capsules
	1.5.1.2 Soft capsules
	1.5.1.13 Tablets
	<i>1.5.2 Secondary Packaging</i>
1.6	Quality Control
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Restrictions on or clarifying remarks to the manufacturing activities:

Ad fig. 1.5.:

Packaging of SMALL QUANTITIES only (up to 2000 packages per batch)

Ad fig. 1.5.1.13:

The release of large-scale batches has also been authorized

Ad fig. 1.1, 1.2 and 1.5:

The batch release of medicinal products belonging to one of the groups of drugs specified in Sec. 15 Subsec. 3 or Sec. 15 Subsec. 3a AMG is explicitly excluded.

LICENCE SCOPE

APPENDIX 2

Name and Address of Permanent Establishment:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b, acc. to site plan of 21 JAN 2016, 14167 Berlin

Clinical trial products for application in or on the human body

AUTHORIZED ACTIVITIES

Manufacturing Activities for clinical trial products (acc. to Part 1)

MANUFACTURING ACTIVITIES FOR CLINICAL TRIAL PRODUCTS

- The authorized manufacturing activities comprise the full and partial manufacture (inclusive of various processes like filling, packaging or labelling) batch release and certification, warehousing and distribution of said dosage forms, unless stated otherwise;

- Quality control and/or release and/or batch certification performed independently of any manufacturing steps should be specified under the respective points;

- If the manufacturer makes products with special characteristics, e.g., radioactive medicinal products or medicinal products containing penicillins, sulfonamides, cytostatics, cephalosporins, substances with hormonal effects or other potentially hazardous active ingredients (applicable to all sections of Part 1, except 1.5.2 and 1.6), this should also be specified under the respective product type or dosage form.

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch release only</i>
1.2	Non-sterile Products
	<i>1.2 Non-sterile Products</i>
	1.2.1.1 Hard capsules
	1.2.1.13 Tablets
1.5	Packaging only
	<i>1.5.1 Primary packaging</i>
	1.5.1.2 Soft capsules
	1.5.1.5 Fluid dosage forms for external administration
	1.5.1.11 Semisolid dosage forms
	1.5.2 Secondary Packaging
1.6	Quality Control
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Restrictions on or clarifying remarks to the manufacturing activities:

Ad fig. 1.2.1.1:

Exclusively permitted are

- the manufacturing of placebo hard-gelatine capsules and
- the blinding by encapsulation of unchanged solid oral dosage forms into hard-gelatine capsules.

Ad fig. 1.2.1.1; 1.2.1.13: 1.5.1.2, 1.5.1.5, 1.5.1.11

The manufacturing activities also comprise batch release.

Ad fig. 1.2.1.13:

Manipulation of small volumes of tablets by hand

Ad fig. 1.1, 1.2 and 1.5:

The batch release of medicinal products belonging to one of the groups of drugs specified in Sec. 15 Subsec. 3 or Sec. 15 Subsec. 3a German Drug Law (AMG) is explicitly excluded.

Addresses of Contract Testing Facilities

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
- Microbiological quality controls:
1. Testing of non-sterile medicinal products
2. Testing for sterility

- Testing for endotoxines (LAL test)

- Testing for invisible particles

[End of translation]

Als in Bayern öffentlich bestellte und allgemein beeidigte Übersetzerin für die englische Sprache bestätige ich:

Vorstehende Übersetzung der mir als pdf-Kopie vorgelegten, in deutscher Sprache abgefassten Urkunde ist richtig und vollständig.

In my capacity as a translator of the English language, publicly appointed and sworn in Bavaria, I hereby certify:

The above translation of the document written in the German language [Manufacturing Licence issued to Formula Pharmazeutische und Chemische Entwicklungs GmbH by Landesamt fuer Gesundheit und Soziales Berlin on 10 February 2016], the pdf copy of which was presented to me, is a full and faithful translation.

A copy of the document presented to me (5 pages) is attached for information purposes.

Aschaffenburg, 21 March 2017




Christiane Wagner
Diplom-Übersetzerin
Graduate Translator
www.uebersetzungen-wagner.de



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BE_01_MIA_2016_0004/5373/1-Formula/12 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Formula Pharmazeutische und chemische
Entwicklungs GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des
Herstellers / des Einführers | Formula Pharmazeutische und chemische
Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
gemäß Lageplan vom 21.01.2016
14167 Berlin |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Goerzallee 305 b
14167 Berlin |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie
Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 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 | Carla Heldt |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 10.02.2016 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b, gemäß Lageplan vom 21.01.2016, 14167 Berlin

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>
1.5	Nur Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.13 Tabletten
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.5.:

Nur Abpacken KLEINER MENGEN (bis zu 2000 Packungen pro Charge)

zu 1.5.1.13

erlaubt ist auch die Chargenfreigabe größerer Mengen

zu 1.1, 1.2 und 1.5.:

Ausdrücklich ausgenommen ist die Chargenfreigabe von Arzneimitteln, die zu einer der in § 15 Abs. 3 oder § 15 Abs. 3a AMG aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören.

DE_BE_01_MIA_2016_0004



Seite 2 von 5

15.02.2016 11:10:17

UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b, gemäß Lageplan vom 21.01.2016, 14167 Berlin

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

- 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
	1.1.3 <i>Ausschließlich Chargenfreigabe</i>
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 <i>Nichtsterile Produkte</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.13 Tabletten
1.5	Nur Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.2 Weichkapseln
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.2 <i>Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

DE_BE_01_MIA_2016_0004



15.02.2016 11:10:17

Zu 1.2.1.1:

Erlaubt sind ausschließlich

- das Herstellen von Placebo-Hartgelatine kapseln und
- das Überkapseln von unveränderten festen oralen Darreichungsformen mit Hartgelatine kapseln zum Zwecke der Verblindung.

Zu 1.2.1.1; 1.2.1.13: 1.5.1.2, 1.5.1.5, 1.5.1.11

Die Herstellungstätigkeiten umfassen auch die Chargenfreigabe.

Zu 1.2.1.13:

Manipulation von Tabletten in kleinen Mengen von Hand

Zu 1.1, 1.2 und 1.5:

Ausdrücklich ausgenommen ist die Chargenfreigabe von Arzneimitteln, die zu einer der in § 15 Abs. 3 oder § 15 Abs. 3a AMG aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören.

DE_BE_01_MIA_2016_0004



Seite 4 von 5

15.02.2016 11:10:17

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
- Mikrobiologische Qualitätskontrollen:
1. Prüfung nicht steriler Arzneimittel
2. Prüfung auf Sterilität

- Prüfung auf Endotoxine (LAL-Test)

- Prüfung auf nicht-sichtbare Partikel

DE_BE_01_MIA_2016_0004



15.02.2016 11:10:17