



Word-Link
Translations / Übersetzungen
 Veronica Maguire MA
 HefeHof 23
 31875 Hameln
 05151-605447
 v.maguire@word-link.de

Translator's Certification

I certify herewith that the attached translation is identical in content to the original German document.

Translator's stamp:

Word-Link
Translations / Übersetzungen
 (europ. Sprachen/japanisch/chinesisch)
 Dolmetscherservice / Sprachkurse
 Veronica Maguire MA
 Diederker Str. 19 · 31863 Coppenbrügge
 Tel./Fax 05159-962426 · Mobil 0175-5336821
 e-mail: glasgow-international@online.de

Allgemein beeidigte Dolmetscherin / Übersetzerin für die Gerichte und Notare des Landgerichtsbezirks Hannover

Veronica Maguire

Date, signature: 29th July 2008

Veronica Maguire

Die Kopie stimmt mit dem Original überein

Hameln, den

08. AUG. 2008



Industrie- u. Handelskammer
 Hannover
 im Auftrage

D. Borchdorf

Manufacturing Licence

- | | |
|--|---|
| 1. Number of Licence /ref: | DE_NI_02_MIA_2008_0021/74.743/41401/H-14 |
| 2. Name of Licence-holder | hameln pharmaceuticals gmbh |
| 3. Address/es of Manufacturer's /
Importer's business premises | hameln pharmaceuticals gmbh
Brekelbaumstr. 1
31789 Hameln

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln |
| 4. Registered address of Licence-holder | Langes Feld 13
31789 Hameln |
| 5. Scope of licence, as well as the
dosage forms in which products are
proffered | APPENDIX 1 and APPENDIX 2 |
| 6. Issue of licence based legally on | Section 13, paragraph 1 of the Law on Trade with
Drugs (Medical Drugs Regulatory Law -
<i>Arzneimittelgesetz AMG</i>), valid version |
| 7. Name of employee of member
state's authority responsible for
issuing licence | Dr Martin <i>Melzer</i>
pp |
| 8. Signature | <i>signature</i> <i>stamp</i> |
| 9. Date | 25.07.2008 |
| 10. Appendices | Appendix 1 and Appendix 2
Appendix 3
Appendix 4 (Addresses of Companies engaged
for testing) |

Word-Link

Translations / Übersetzungen

(europ. Sprachen/japanisch/chinesisch)

Dolmetscherservice / Sprachkurse

Veronica Maguire MA

Diederser Str. 19 · 31863 Coppenbrügge

Tel./Fax 05159-962426 · Mobil 0175-5336821

e-mail: glasgow.international@online.de

Veronica Maguire
Allgemein beeidigte Dolmetscherin / Übersetzerin für
Gerichte und Notare des Landgerichtsbezirks Hannover

SCOPE OF LICENCE

Appendix 1

Name and address of company premises:

hameln pharmaceuticals gmbh, Brekelbaumstr. 1, 31789 Hameln

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

ACTIVITIES PERMITTED

Manufacturing activities (according to Part 1)
--

Part 1 – MANUFACTURING ACTIVITIES
--

1.6 Quality control

1.6.3 Chemical / physical

Word-Link

Translations / Übersetzungen

(europ. Sprachen/japanisch/chinesisch)

Dolmetscherservice / Sprachkurse

Veronica Maguire MA

Diederser Str. 19 · 31863 Coppenbrügge

Tel./Fax 05159-962426 · Mobil 0175-5336821

e-mail: glasgow-international@online.de

Allgemein beeidigte Dolmetscherin / Übersetzerin für die
Gerichte und Notare des Landgerichtsbezirks Hannover

SCOPE OF LICENCE

Appendix 2

Name and address of company premises:

hameln.pharmaceuticals gmbh, Brekelbaumstr. 1, 31789 Hameln

Testing compounds	clinical testing
-------------------	------------------

ACTIVITIES PERMITTED

Manufacturing activities for testing compounds (according to Part 1)

Part 1 – MANUFACTURING ACTIVITIES FOR TESTING COMPOUNDS

1.6 Quality Controls

1.6.3 Chemical /physical

Word-Link

Translations / Übersetzungen

(europ. Sprachen/japanisch/chinesisch)

Dolmetscherservice / Sprachkurse

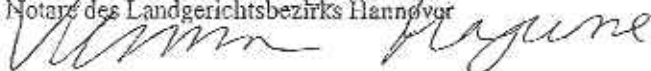
Veronica Maguire MA

Diederser Str. 19 · 31863 Coppenbrügge

Tel./Fax 05159-962426 · Mobil 0175-5336821

e-mail: glasgow-international@online.de

Allgemein beeidigte Dolmetscherin / Übersetzerin für die
Gerichte und Notare des Landgerichtsbezirks Hannover



SCOPE OF LICENCE**Appendix 1**

Name and address of company premises:

hameln pharmaceuticals gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln

Human Medicinal Products Veterinary Medicinal Products

ACTIVITIES PERMITTED

Manufacturing activities (according to Part 1)

Part 1 – MANUFACTURING ACTIVITIES

1.1	Sterile Products
	<i>1.1.1 Aseptically manufactured</i>
	1.1.1.1 Large volume liquid dosage forms
	1.1.1.2. Lyophilisates
	1.1.1.4 Small volume liquid dosage forms
	1.1.1.6 Other aseptically manufactured products Suspensions
	<i>1.1.2 Sterilised in end-product container:</i>
	1.1.2.1 Large volume liquid dosage forms
	1.1.2.3 Small volume liquid dosage forms
1.6	Quality control
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>1.6.2 Microbiological: testing of non-sterile products</i>
	<i>1.6.3 Chemical / physical</i>
	<i>1.6.4 Biological</i>
	Restrictions or clarifications with regard to the manufacturing activities
	Re: 1.1.1.2 Lyophilisates: valid solely for packing, labelling and release, according to the concept of Section 14, paragraph 14 of the Law on Trade with Drugs
	Manufacturing only status does NOT include import.

Word-Link**Translations / Übersetzungen**

(europ. Sprachen/japanisch/chinesisch)

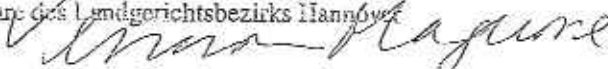
Dolmetscherservice / Sprachkurse

Veronica Maguire MA

Diederser Str. 19 · 31863 Coppelnbrügge

Tel./Fax 05159-962426 · Mobil 0175-5336821

e-mail: glasgow-international@online.de

Allgemein beeidigte Dolmetscherin / Übersetzerin für die
Gerichte und Notare des Landgerichtsbezirks Hannover


SCOPE OF LICENCE**Appendix 2**

Name and address of company premises:

hameln pharmaceuticals gmbh, Langes Feld 13, 31789 Hameln

Testing compounds	clinical testing
-------------------	------------------

ACTIVITIES PERMITTED Manufacturing activities for testing compounds (according to Part 1)

Part 1 – MANUFACTURING ACTIVITIES FOR TESTING COMPOUNDS	
1.1	Sterile Products
	<i>1.1.1 Aseptically manufactured</i>
	1.1.1.1 Large volume liquid dosage forms
	1.1.1.4 Small volume liquid dosage forms
	1.1.1.6 Other aseptically manufactured products Suspensions
	<i>1.1.2 Sterilised in end-product container:</i>
	1.1.2.1 Large volume liquid dosage forms
	1.1.2.3 Small volume liquid dosage forms
1.6	Quality control
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>1.6.2 Microbiological: testing of non-sterile products</i>
	<i>1.6.3 Chemical / physical</i>
	<i>1.6.4 Biological</i>
	Restrictions or clarifications with regard to the manufacturing activities
	Manufacturing only status does NOT include import.

Word-Link**Translations / Übersetzungen**

(europ. Sprachen/japanisch/chinesisch)

Dolmetscherservice / Sprachkurse

Veronica Maguire MA

Diederser Str. 19 · 31863 Coppenbrügge

Tel./Fax 05159-962426 · Mobil 0175-5336821

e-mail: glasgow-international@online.de

Allgemein beeidigte Dolmetscherin / Übersetzerin für die

erichtete und Notare des Landgerichtsbezirks Hannover

APPENDIX 3

Business addresses of companies
engaged in manufacturing

Stegemann Lohnverpackungen &
Logistischer Service e. K.
Up'n Nien Esch 14
48268 Greven

Only packing – secondary packing
(Scope of activity as in Manufacturing
Licence of Stegemann Lohnverpackungen
& Logistischer Service e. K.)

Word-Link

Translations / Übersetzungen

(europ. Sprachen/japanisch/chinesisch)

Dolmetscherservice / Sprachkurse

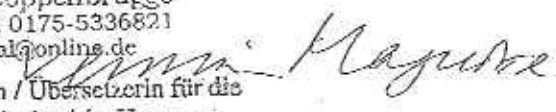
Veronica Maguire MA

Diederser Str. 19 · 31863 Coppenbrügge

Tel./Fax 05159-962426 · Mobil 0175-5336821

e-mail: glasgow-international@online.de

Allgemein beeidigte Dolmetscherin / Übersetzerin für die
Gerichte und Notare des Landgerichtsbezirks Hannover



APPENDIX 4

Addresses of Companies engaged for Testing

Stamp

Labor L + S AG
Gesellschaft für Mikrobiologie und
biologische Qualitätsprüfung
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet

- Test for efficacy
- microbiological determination procedures (total microbial count)
- sterility
- pyrogens
- bacterial endotoxins
- preservation stress test
- identification of micro-organisms
- quality testing of sterile drugs according to pharmacopoeia or authorisation methods
- chemical-physical testing of sterile drugs according to pharmacopoeia or authorisation methods.

BioChem GmbH
Labor für biologische u. chemische
Analytik GmbH
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe

- Chemical-physical analyses of sterile drugs according to pharmacopoeia or authorisation methods.

Dr. Kaiser & Dr. Woldmann
Chemisches Labor Hameln GmbH
Brekelbaumstraße 1
31789 Hameln

- Chemical-physical analyses of sterile drugs according to pharmacopoeia or authorisation methods.

Currenta GmbH & Co. oHG
CHEMPARK - SUA-BM-SM
Geb. Q21
51368 Leverkusen

- Chemical-physical analyses of sterile drugs according to pharmacopoeia or authorisation methods.

Word-Link

Translations / Übersetzungen

(europ. Sprachen/japanisch/chinesisch)
Dolmetscherservice / Sprachkurse
Veronica Maguire MA

Diederser Str. 19 · 31863 Coppenbrügge
Tel./Fax 05159-962426 · Mobil 0175-5336821
e-mail: glasgow-international@online.de

Allgemein beeidigte Dolmetscherin / Übersetzerin für die
Gerichte und Notare des Landgerichtsbezirks Hannover

