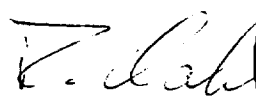
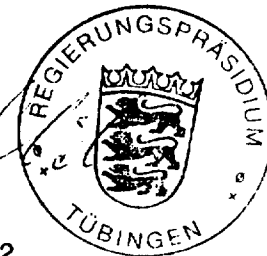




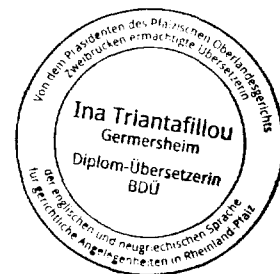
Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BW_01_MIA_2010_0027/DE_BW_01_Falk |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Dr. Falk Pharma GmbH |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 und § 72 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 | Dr. Rainer Kahlich |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 01.04.2010 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



[Coat of arms]
Baden-Württemberg
ADMINISTRATIVE PRESIDENT'S OFFICE TÜBINGEN
MEDICINES CONTROL CENTRE



MANUFACTURER'S / IMPORTER'S LICENCE

- | | |
|--|--|
| 1. Number of Licence/File Ref. | DE_BW_01 _MIA_2010_0027/DE_BW_01 _Falk |
| 2. Name of licence holder | Dr. Falk Pharma GmbH |
| 3. Address of the business premises of the manufacturer/the importer | Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg |
| 4. Registered address of the licence holder | Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg |
| 5. Scope of the licence and pharmaceutical dosage forms | APPENDIX 1 and APPENDIX 2 |
| 6. Legal basis for issuing licence | Applicable version of Section 13, Subsection 1 and Section 72, Subsection 1 of the law on trading with medicinal products (Arzneimittelgesetz - AMG ¹), AMG [German Medicines Act] |
| 7. Name of the responsible staff member of the competent authority of the member state issuing the licence | Dr. Rainer Kahlich |
| 8. Signature | [signed]

[Stamp of
ADMINISTRATIVE PRESIDENT'S OFFICE
TÜBINGEN] |
| 9. Date | 01.04.2010 |
| 10. Appendices | Appendix 1 and Appendix 2
Appendix 4 (Address/es of contract testing companies) |

¹ English = German Medicines Act
DE_BW_01_MIA_2010_0027