

Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no: GMP-021-04.12.2018

Aktenzeichen/Reference Number: 24.05.05.04-Indikator

Bestätigung der Übereinstimmung eines pharmazeutischen Prüflabors i. S. von § 14 (4) AMG mit GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111(5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20 EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**Indikator GmbH
Kaiserstraße 86A
D-42329 Wuppertal**

Anschrift der Betriebsstätte

**Indikator GmbH
Kaiserstraße 86A
D-42329 Wuppertal**

Certificate of GMP-Compliance for a Pharmaceutical Laboratory according to sect 14 (4) of the German Drug Law

Part1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20 EC
- sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)


The competent authority of GERMANY confirms the following:

The Company

**Indikator GmbH
Kaiserstraße 86A
D-42329 Wuppertal**

Site address

**Indikator GmbH
Kaiserstraße 86A
D-42329 Wuppertal**

Datum: 4. Dezember 2018	date: 4 December 2018
Name: Dr. Viktor Rempel	Name: Dr. Viktor Rempel
Unterschrift: 	sign:
E-Mail: viktor.rempel@brd.nrw.de	e-mail: viktor.rempel@brd.nrw.de



wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no. 3 AMG Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten **Inspektion vom 25. Juli 2018** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the **inspection** of this site, the latest of which was conducted on **25 July 2018**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC.

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Qualitätskontrolle
von Arzneimitteln


Quality control testing
of medicinal products

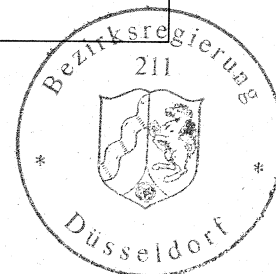
Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis

Datum: 4. Dezember 2018	date: 4 December 2018
Name: Dr. Viktor Rempel	Name: Dr. Viktor Rempel
Unterschrift: 	sign:
E-Mail: viktor.rempel@brd.nrw.de	e-mail: viktor.rempel@brd.nrw.de

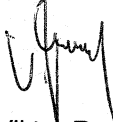


Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

**Ausschließlich gültig für die Methoden 2.2.58 und
2.4.27 des Europäischen Arzneibuchs**

4. Dezember 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zustän-
digen Behörde



(Dr. Viktor Rempel)
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische
und pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
D-40474 Düsseldorf
+49-211-475-3171


Any restrictions or clarifying remarks related to the
scope of this certificate:

**Only valid for the methods no. 2.2.58 and 2.4.27
of the European Pharmacopoeia**

4 December 2018

Name and signature of the authorised person of
the Competent Authority

(Dr. Viktor Rempel)
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische
und pharmazeutische Angelegenheiten
Am Bonnhof 35
D-40474 Düsseldorf
+49-211-475-3171

Datum: 4. Dezember 2018	date: 4 December 2018
Name: Dr. Viktor Rempel	Name: Dr. Viktor Rempel
Unterschrift: 	sign:
E-Mail: viktor.rempel@brd.nrw.de	e-mail: viktor.rempel@brd.nrw.de

