



## Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no: GMP-040-20.01.2022

Aktenzeichen/Reference Number: 24.05.05.04-Indikator

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG 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 Überwachungs-  
behörde bestätigt:

Die Firma

**Indikator GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Wilhelm-Muthmann-Str. 15  
42329 Wuppertal**

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

#### Part 1

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

(see left)

Site address

(see left)



GMP-040-20.01.2022

Seite 1 von 3

20.01.2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Sven Herdmann, Bezirksregierung Düsseldorf, Phone +49 (0)211/475-3015

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 bzw. § 67 Abs. 1 oder 2 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten **Inspektion vom 07.12.2021** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

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.

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 / Sect 67 para 1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the **inspection** of this site, the latest of which was conducted **on 07.12.2021**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

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.



GMP-040-20.01.2022

Seite 2 von 3

|   |
|---|
| 20.01.2022  |
| Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde                       |
|  |
| Sven Herdmann, Bezirksregierung Düsseldorf, Phone +49 (0)211/475-3015               |

**Teil 2**

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

**Qualitätskontrolle**

von Ausgangsstoffen/ Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

20.01.2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Siehe Fußnote

**Part 2**

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

**Quality control testing**

of excipients/ active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis

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**

20.01.2022

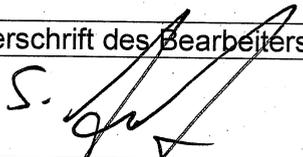
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

See foot note



GMP-040-20.01.2022

Seite 3 von 3

|   |
|---|
| 20.01.2022  |
| Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde                       |
|  |
| Sven Herdmann, Bezirksregierung Düsseldorf, Phone +49 (0)211/475-3015               |