Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_03_GMP_2023_0066

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.05.04-Indikator Prüflabor

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Indikator GmbH
(LOC-100068619)

Anschrift der Betriebsstätte
Indikator GmbH
Wilhelm-Muthmann-Straße 15
42329 Wuppertal
Deutschland
(LOC-100068619)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Dezember 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Indikator GmbH
(LOC-100068619)

Site address
Indikator GmbH
Wilhelm-Muthmann-Straße 15
42329 Wuppertal
Germany
(LOC-100068619)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 December 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing

Bezirksregierung 338 Düsseldorf

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.

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.

Bezirksregierung 338 Düsseldorf

Unterschrift: Sven Herdmann

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses GMP-Zertifikat wurde, anders als im Text angegeben, einem Prüflabor erteilt: Indikator GmbH ist als pharmazeutisches Prüflabor i.S. des § 14 (4) AMG in der z. Z. gültigen Fassung tätig und führt folgende Untersuchungen des Europäischen Arzneibuches durch: Untersuchungsverfahren: - pharmazeutisch-chemische Analytik; Ausschließlich gültig für die Methoden 2.2.58 und 2.4.27 des Europäischen Arzneibuchs

10. Juli 2023

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3015
Fax: +49(0)211 475-5977

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: Contrary to what is stated in the text, this GMP certificate was issued to a testing laboratory: Indikator GmbH is a pharmaceutical testing laboratory i.S. of § 14 (4) AMG in z. currently valid version and carries out the following examinations of the European Pharmacopoeia: Examination methods: - pharmaceutical-chemical analysis; Only valid for methods 2.2.58 and 2.4.27 of the European Pharmacopoeia

10 July 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Sven Herdmann
Bezirksregierung Düsseldorf
Dezernat 24
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
Deutschland

Tel.: +49(0)211 475-3015
Fax: +49(0)211 475-5977

Bezirksregierung 338 Düsseldorf

Unterschrift: Sven Herdmann