



Zertifikat-Nr./Certificate No:

DE\_BY\_04\_GDP\_2022/ROB-55Ph-2678.Ph\_5-25-19-4

Seitenzahl/Page No

1 von/of 2

## BESTÄTIGUNG DER ÜBEREIN- STIMMUNG EINES HÄNDLERS VON WIRKSTOFFEN, DIE ALS AUSGANGSSTOFFE VON HU- MANARZNEIMITTELN VERWEN- DET WERDEN, MIT GDP

## CERTIFICATE OF GDP COMPLI- ANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

**Ausgestellt nach einer Inspektion ge-  
mäß Art. 111 der Richtlinie 2001/83/EG**

**Issued following an inspection in ac-  
cordance with Art. 111 of Directive  
2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungs-  
behörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

Der Wirkstoffhändler  
Denk Ingredients GmbH

The active substance distributor  
Denk Ingredients GmbH

Anschrift der Betriebsstätte  
Neherstr. 9  
81675 München

Site address  
Neherstr. 9  
81675 München

wurde gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie  
2001/83/EG inspiziert, umgesetzt in deut-  
sches Recht durch:

has been inspected in accordance with  
Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC trans-  
posed in the following national legislation:

*§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz in Verbin-  
dung mit § 54 Arzneimittelgesetz und der  
Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-  
verordnung*

*Sect. 64 para 1 Arzneimittelgesetz (Ger-  
man Drug Law) in connection with Sect.  
54 Arzneimittelgesetz and Arzneimittel-  
und Wirkstoffherstellungsverordnung (Or-  
dinance on the Manufacture of Medicinal  
Products and active pharmaceutical in-  
gredients)*

in Verbindung mit Registrierungsnummer

DE\_BY\_04\_Reg\_2019\_0005

and in connection with registration no.

DE\_BY\_04\_Reg\_2019\_0005

Datum / date

17.05.2022

Name / name

Felix Bruckmeir

Unterschrift / signature

E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de  
+49 (89) 2176-2788

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 11.04.2019

gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Wirkstoffhändlers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG bestätigt.

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 fünf Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann in der europäischen Datenbank überprüft werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

---

München, 17.05.2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Regierung von Oberbayern

  
Felix Bruckmeir



From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was conducted on 11.04.2019

it is considered that it complies with the principles of good distribution practice for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/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 five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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

---

München, 17.05.2022

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Regierung von Oberbayern

Felix Bruckmeir

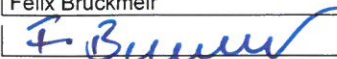
Datum / date

17.05.2022

Name / name

Felix Bruckmeir

Unterschrift / signature



E-Mail / Tel.-Nr. / e-mail / phone

felix.bruckmeir@reg-ob.bayern.de  
+49 (89) 2176-2788