



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

GMP-BESTÄTIGUNG

Dem Labor

Nadicom GmbH
Hertzstraße 16
76187 Karlsruhe

wird auf Antrag bestätigt, dass es Prüftätigkeiten
im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG in den Labors der Betriebsstätte

wie oben

< Pläne vorgelegt mit Schreiben vom 09.05.2008 >

ausführt und dieses gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen
Überwachungsbehörde angezeigt wurde.

Die Prüftätigkeiten werden u.a. im Auftrage von Herstellern und Pharmazeutischen
Unternehmern durchgeführt.

Untersuchungsverfahren (nicht abschließend):

1. 16S PCR – zur Identifizierung von Bakterien
Spezifische Identifizierung von Bakterien
2. ITS 1/4 PCR – zur Identifizierung von Pilzen
Spezifische Identifizierung und genetische Differenzierung von Pilzen
3. BOX PCR
Universeller DNA-Fingerprint zur Differenzierung von Bakterien auf Stammebene
4. Staph-ITS-PCR
Spezifischer DNA-Fingerprint zur Differenzierung von Bakterien auf Stammebene



Die Firma unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG durch die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg. Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

Az.: 25d-5483.0-1.5/Nadicom

Karlsruhe, den 07.05.2013

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Dienstszitz Karlsruhe

Ursula Michalak
(Pharmaziedirektorin)



