

Regierungspräsidium Dresden

Referat Veterinärwesen, Pharmazie und Lebensmittelüberwachung

Zertifikat für pharmazeutische Wirkstoffe	Certificate for active pharmaceutical Ingredients (API)
<p>1. Nr.: 100/2004</p> <p>2. Bestimmungsland: Japan</p> <p>3. Bezeichnung des Wirkstoffs: FDG-Kits für Radiopharmaka</p> <p>4. Hersteller: ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH Heinrich-Gläser-Straße 10-14 01454 Radeberg</p> <p>5. Betriebsstätte: Radeberg, Heinrich-Gläser-Straße 12</p> <p>6. Es wird bestätigt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - die FDG-Kits für Radiopharmaka - von dem genannten Hersteller hergestellt werden, - der Betrieb, in dem die FDG-Kits hergestellt werden, in angemessenen Abständen von der zuständigen Landesbehörde überwacht wird, - die letzte Besichtigung am 18.-19.05.2004 durchgeführt wurde, - die Herstellung der FDG-Kits, die im Herkunftsland verkauft und vertrieben werden sollen oder die für eine Ausfuhr vorgesehen sind, - den Anforderungen des ICH-GMP-Leitfadens für Wirkstoffe (Q 7A),* 	<p>1. No. of certificate:100/2004</p> <p>2. Country of destination: Japan</p> <p>3. Name of API: FDG-Kits for radiopharmaceuticals</p> <p>4. Manufacturer of API: ABX advanced biochemical compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH Heinrich-Gläser-Straße 10-14 01454 Radeberg</p> <p>5. Manufacturing site: Radeberg, Heinrich-Gläser-Straße 12</p> <p>6. It is hereby certified that</p> <ul style="list-style-type: none"> - the FDG-Kits for radiopharmaceuticals - are manufactured by the above-mentioned manufacturer, - the plant in which the FDG-Kits are manufactured is subject to governmental inspections at suitable intervals, - the latest inspection took place on 2004-05-18./19. - the manufacture of the FDG-Kits which are to be sold or distributed in the country of origin or are to be exported correspond to - the requirements of the ICH-API-Guide (Q 7A),*

<p>• sinngemäß den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität*</p> <p>entspricht* (Nichtzutreffendes streichen)</p> <p>Ort, Datum Dresden, 04.06.2004</p>  <p>Regierungspräsidium Dresden</p> <p>.....</p> <p>Behörde, Stempel</p> <p><i>H. K. R. f.</i></p> <p>.....</p> <p>Unterschrift</p>	<p>• the meaning of the requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs as recommended by the WHO.*</p> <p>* (strike out whichever does not apply)</p> <p>Place, date Dresden, 2004.06.04</p> <p>Regierungspräsidium Dresden</p> <p>.....</p> <p>Authority, stamp</p> <p>.....</p> <p>Signature</p>
---	--