



Zertifikat-Nr./Certificate no: D 61/01/09

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

Denk Pharma GmbH & Co.KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Anschrift der BetriebsstätteGöllstr. 1
84529 Tittmoning

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 53.2-ZAB-2671.1 D 61 gemäß

Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch*§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz***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

Denk Pharma GmbH & Co.KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Site addressGöllstr. 1
84529 Tittmoning

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 53.2-ZAB-2671.1 D 61 in accordance with

Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:*Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

Datum / date:	08.05.2009
Name / name:	Dr. Gabriele Wanninger
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	gabriele.wanninger@reg-ob.bayern.de / +49 89 2176-2171