



**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.: BW-Nadicom1-Z001-08

Karlsruhe, den 11.07.2008

Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg  
Dienstszitz Karlsruhe



Ursula Michalak  
(Pharmaziedirektorin)

