



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2017_0007

Aktenzeichen/Reference Number:
3.6.5-41401/285

**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
TAD Pharma GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_03_MIA_2016_0008 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. September 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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
TAD Pharma GmbH

Site address
**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_03_MIA_2016_0008 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 September 2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

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 drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Tell 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert

1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.14 Transdermale Systeme

1.2.1.14 Transdermal patches

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrfähigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrfähigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrfähigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.4 Andere Produkte [jede andere relevante Einfuhrfähigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.]

2.2.4.3 Pflanzliche Arzneimittel

2.2.4.6 Andere
Wirkstoffe: Mikrobieller Herkunft und gentechnisch veränderte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.4 Other products [any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.]

2.2.4.3 Herbal products

2.2.4.6 Other
Active substances: Microbial source and genetically modified

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Einschränkungen:

Nur 1.1.1.4, 1.1.2.3, 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.5 (ohne Ektoparasitika), 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.2.1.12, 1.2.1.13 und 1.2.1.14.

Nur Chargenfreigabe und Sekundärverpacken: 1.1.1.4, 1.1.2.3, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.2.1.12 und 1.2.1.14.

Nur Chargenfreigabe, Primär- und Sekundärverpacken: 1.2.1.1, 1.2.1.2 und 1.2.1.13.

Klarstellungen:

1.2: Einschließlich Umfüllen, auch Tee-Granulat.

Weitere erlaubte Einfuhrfähigkeiten:

2.3 Andere Einfuhrfähigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physikalischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr primär verpackter Arzneimittel zum Zwecke der Sekundärverpackung: Cytotoxische Produkte

2.3.4 Andere: Bulkware und primärverpackte Produkte

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

Comments: Restrictions:

Only 1.1.1.4, 1.1.2.3, 1.2.1.1, 1.2.1.2, 1.2.1.5 (excluding Ektoparasitika), 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.2.1.12, 1.2.1.13 und 1.2.1.14.

Only batch release and secondary packing: 1.1.1.4, 1.1.2.3, 1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.2.1.11, 1.2.1.12 and 1.2.1.14.

Only batch release, primary and secondary packing: 1.2.1.1, 1.2.1.2 and 1.2.1.13.

Clarifying remarks:

1.2: Inclusively decanting, also tea-granulate.

Additional allowed importation activities:

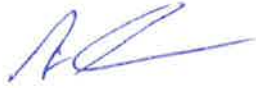
2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of primary packed medicinal products for secondary packing: Cytotoxic products

2.3.4 Other: Bulk material and primary packed products

20. April 2017
Im Auftrag



20 April 2017
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Andreas Lau
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Andreas Lau
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 15-1429
Fax: +49(0)4131 15-1403

Tel.: +49(0)4131 15-1429
Fax: +49(0)4131 15-1403