



Zertifikat-Nr./Certificate No: DE_NI_03_GDP_2021_0008

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES GROSSHÄNDLERS MIT GDP

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 80 (1)
der Richtlinie 2001/82/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Großhändler
TAD Pharma GmbH

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

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung
mit der Erlaubnis Nr. DE_NI_03_WDA_2021_0003
gemäß Art. 65 der Richtlinie 2001/82/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 52a Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom
22.04.2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Großhändlers
die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und
Leitlinien der Guten Vertriebspraxis entsprechend
der Leitlinie 2013/C343/01 bestätigt.

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 fünf Jahre
vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter
Rückgriff auf das Risikomanagement durch einen
Eintrag in das Feld Einschränkungen oder
klarstellende Anmerkungen eingeschränkt werden.

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

**Issued following an inspection in accordance with
Art. 80 (1) of Directive 2001/82/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The wholesale distributor
TAD Pharma GmbH

Site address
**Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germany**

has been inspected under the national inspection
programme in connection with authorisation
number DE_NI_03_WDA_2021_0003 in
accordance with Art. 65 of Directive 2001/82/EC
transposed in the following national legislation:

*Sect 52a Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of
this wholesale distributor, the latest of which was
conducted on 2021-04-22, it is considered that it
complies with the Good Distribution Practice
requirements laid down in Guidelines
2013/C343/01 analog.

This certificate reflects the status of the premises
at the time of the inspection noted above and
should not be relied upon to reflect the
compliance status if more than five years have
elapsed since the date of that inspection.
However this period of validity may be reduced
using regulatory risk management principles, by
an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks
field.

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten gültig.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

./.

14.07.2021

Im Auftrage



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen deutschen Behörde

Lau

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

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

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de

This certificate is valid only when presented with all pages.

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

./.

2021-07-14

On behalf

./.

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Germany

Lau

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Auf der Hude 2

21339 Lüneburg

Deutschland

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

Fax: +49(0)4131 15-1403

E-Mail: amg@gaa-lg.niedersachsen.de