



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2022_0010

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

• **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

Der Hersteller
TAD Pharma GmbH (LOC-100006727)

The manufacturer
TAD Pharma GmbH (LOC-100006727)

Anschrift der Betriebsstätte
**TAD Pharma GmbH (LOC-100052118)
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Deutschland**

Site address
**TAD Pharma GmbH (LOC-100052118)
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-
wachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs-
erlaubnis Nr. DE_NI_03_MIA_2022_0005 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection
programme in connection with manufacturing
authorisation no. DE_NI_03_MIA_2022_0005 in
accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
03. März 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die
Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten
Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
03 March 2022, it is considered that it complies with the
Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

ergeben.

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

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

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.

authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

• Human

This certificate is valid for both parts 1 and 2. This certificate may be used for both parts 1 and 2.

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical



16. Juni 2022

Im Auftrag



16 June 2022

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