



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2022_0009

**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. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

• **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

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-100006727)

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

Site address

TAD Pharma GmbH (LOC-100006727)

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Germany

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_03_MIA_2022_0005 gemäß

- Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6

und § 28 Absatz 1 TAMG

bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_03_MIA_2022_0005 in accordance with

- Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6

and Sect 28 (1) TAMG

resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

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

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

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 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

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

Teil 2

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.13 Tabletten

1.5.2 Sekundärverpacken

Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Secondary packing

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

2.3.4 Andere

- Bulkware und primärverpackte Produkte; auch Cytotoxische Produkte
- Pflanzliche Arzneimittel

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

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

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

2.3.4 Other

- Bulk material and primary packed products; also Cytotoxic products
- Herbal products



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