



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2022_0011

**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-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. 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.

• Tierarzt

certificate is valid
and both parts 1
and 2 may be

Teil 2

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Veterinary 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



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

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

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

16 June 2022
On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

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

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