



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_03_GMP_2024_0019

**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
(LOC-100006727)

Anschrift der Betriebsstätte
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
(LOC-100006727)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis 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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. November 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

**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
(LOC-100006727)

Site address
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germany
(LOC-100006727)

- 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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 November 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel

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

- Human 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 Zytotoxische 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



17. Dezember 2024

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

17 December 2024

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