



Bezirksregierung Detmold  
Leopoldstr. 15  
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_02\_GMP\_2023\_0011

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.01-012

**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  
**T & D Pharma GmbH**  
(LOC-100006653)

Anschrift der Betriebsstätte  
**T & D Pharma GmbH**  
**Lemgoer Str. 16**  
**32689 Kalletal**  
**Deutschland**  
(LOC-100006653)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungs- erlaubnis Nr. DE\_NW\_02\_MIA\_2021\_0008 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

**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  
**T & D Pharma GmbH**  
(LOC-100006653)

Site address  
**T & D Pharma GmbH**  
**Lemgoer Str. 16**  
**32689 Kalletal**  
**Germany**  
(LOC-100006653)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NW\_02\_MIA\_2021\_0008 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 01. Juni 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

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 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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01 June 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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 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.



## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

## 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

22. Juni 2023

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der  
zuständigen Behörde

Dr. Stephanie Kottmann  
Bezirksregierung Detmold  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische  
und pharmazeutische Angelegenheiten  
Leopoldstraße 13-15  
32754 Detmold  
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2407  
Fax: +49(0)5231 71-2411

22 June 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Stephanie Kottmann  
Bezirksregierung Detmold  
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische  
und pharmazeutische Angelegenheiten  
Leopoldstraße 13-15  
32754 Detmold  
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 71-2407  
Fax: +49(0)5231 71-2411

