



Bezirksregierung Detmold

Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_02_GMP_2025_0012

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 Herstellungserlaubnis 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 12. Juni 2025 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 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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 June 2025, 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 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 EudraGMDP website (<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

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

07. Juli 2025

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

07 July 2025

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

