

Herrn
Alexander Podarewski
GMP-inspection.com
Ludwig-Feuerbach-Straße 36
90489 Nürnberg

Nienwohld 21. Juni 2022

Empfehlungsschreiben

Admeda Arzneimittel GmbH ist ein bei Hamburg ansässiges Pharmazie-Unternehmen, das verschreibungspflichtige Arzneimitteln entwickelt, lizenziert und vermarktet.

Dabei sind Verantwortungsbewusstsein, Nachhaltigkeit und Compliance, sowie flexibles wirtschaftliches Handeln, die wichtigsten Leitfäden des Unternehmens. So gewährleisten wir eine sichere und zuverlässige Patientenversorgung in über 15 Ländern.

Für eine sechstägige remote GMP-Inspektion durch die russische nationale Aufsichtsbehörde wurde Ende März/ Anfang April 2022 GMP-inspection.com mit der Live-Verdolmetschung beauftragt. Empfohlen wurde GMP-inspection.com von unserem Hersteller, der bereits sehr gute Erfahrungen mit Herrn Podarewski gemacht hatte.

Im Vorfeld wurde sehr gut zwischen den beiden Herstellungsstandorten, den Dolmetschern und Admeda Arzneimittel GmbH zusammengearbeitet. Auch kurzfristige Anforderungen seitens der Behörden, verbunden mit einem erhöhten Übersetzungsvolumen konnte Herr Podarewski mit seinen Kollegen fristgerecht umsetzen.

Die Inspektion wurde nacheinander an 2 Orten durchgeführt. Wie sich herausstellte, dann doch als Dokumentations-Inspektion. Dies bedeutete für Herrn Podarewski und seine Mitarbeiterin Frau Sitnikova eine Verlagerung der Übersetzungstätigkeiten überwiegend in die Abendstunden, um die Fragen der Inspektoren zu übersetzen und Antworten des Vortages zu spezifizieren. Da Herr Podarewski u.a. auf Pharmazie spezialisiert ist, konnten komplexe Terminologien der Pharma-Branche/Produktion schnell und problemlos verdolmetscht werden.

Dies trug zu einer professionellen und angenehmen Arbeitsatmosphäre zwischen den Parteien bei. Alle Themen, inklusive Rückfragen konnten zur außerordentlichen Zufriedenheit bearbeitet werden.

Insgesamt wurde speziell für dieses Projekt ein Team von mehreren Übersetzern zusammengestellt, in dem mehr als 100 Dokumente mit rund 1.300 Seiten in extrem kurzer Zeit von 1,5 Wochen aus dem Deutschen ins Englische und Russische übersetzt wurden.

Admeda Arzneimittel GmbH war äußerst zu zufrieden mit der Tätigkeit durch GMP-inspection.com. Die angebotenen Fachleistungen können wir uneingeschränkt weiterempfehlen.

Admeda Arzneimittel GmbH


Imke Glitza

Regulatory Affairs