

MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA
48, Av. Sanatescu St, sector 1, 011478 Bucharest
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Certificat Nr./Certificate No: 050/2024/RO

CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Partea 1/Part 1

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 111(5) al Directivei 2001/83/EC/Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE din ROMÂNIA confirmă următoarele/ The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES of ROMANIA confirms the following:

Fabricantul / The manufacturer: **HEMOFARM A.D.**

Adresa locului de fabricație/Site address: Beogradski put, bb, Vrșac, 26300, Serbia

A fost inspectat în legătură cu autorizația (autorizațiile) de punere pe piață care se referă la fabricanți situați în afara Spațiului Economic European în acord cu art. Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3) al Regulamentului (EC) 726/2004 sau cu art. 111(4) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 857 alin. 4 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul/Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3) of Regulation (EC) 726/2004 or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 857 (4) from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în **2022/02/25**, se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Fabricație la care se face referire în Principiile și ghidurile pentru Buna Practică de Fabricație stabilite în Directiva 2003/94/CE¹/From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2022/02/25** it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”. Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse precum și ambele Părți (1 și 2). Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date EudraGMP. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați autoritatea emitentă./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./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 EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

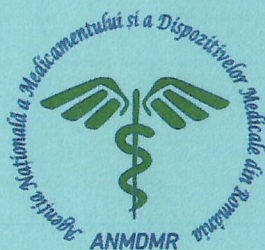
21/05/2024

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Name and signature of the authorised person of the National Agency for
Medicines and Medical Devices of Romania
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



¹ Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății
These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO



MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA
48, Av. Sanatescu St, sector 1, 011478 Bucharest
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Certificat Nr./Certificate No: 050/2024/RO

Partea a 2-a/Part 2

☒	Medicamente de uz uman / Human Medicinal Products
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Produse sterile / Sterile products
	1.1.1. Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.2. Liofilizate / Lyophilisates 1.1.1.4. Lichide volume mici / Small volume liquids 1.1.2. Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.3. Lichide volume mici / Small volume liquids
1.2	Produse nesterile / Non-sterile products
	1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.1. Capsule / Capsules, hard shell 1.2.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, comprimate orodispersabile, comprimate gastrorezistente, comprimate cu eliberare prelungită / Other solid dosage forms: film-coated tablets, oral dispersable tablets, gastroresistant tablets, prolonged release tablets 1.2.1.13. Comprimate / Tablets
1.3	Medicamente biologice / Biological medicinal products
	1.3.1. Medicamente biologice / Biological medicinal products 1.3.1.8. Alte medicamente biologice: produse biosimilare / other biological medicinal products: biosimilar products
1.5	Ambalare / Packaging
	1.5.1. Ambalare primară / Primary packing 1.5.1.1. Capsule / Capsules, hard shell 1.5.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, comprimate orodispersabile, comprimate gastrorezistente, comprimate cu eliberare prelungită / Other solid dosage forms: film-coated tablets, oral dispersable tablets, gastroresistant tablets, prolonged release tablets 1.5.1.13. Comprimate / Tablets 1.5.2. Ambalare secundară / Secondary packing
1.6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate / Microbiological: sterility 1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate / Microbiological: non-sterility 1.6.3. Fizico-chimice / Chemical/Physical 1.6.4. Biologice / Biological

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat: /Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: se efectuează operații de fabricație totală pentru produse sterile în Clădirea PIP și Clădirea PSP; operații de fabricație totală pentru produse nesterile în Clădirea SDFP și Clădirea PC; acest certificat acoperă, de asemenea, activitățile inspectate în data de 27.10.2023, respectiv adaptarea/reconstrucția zonelor și introducerea unui nou dispozitiv de acoperire a comprimatelor, a unui nou dispozitiv de compactare și a unei noi mașini de sortare în Solid Dosage Forms Plant, reconstrucția zonei de prelevare a probelor în depozitul cu rafturi înalte și o nouă linie de ambalare primară și secundară în Packaging Center Vrsac; acest certificat acoperă, de asemenea, activitățile inspectate în data de 08.03.2024, respectiv reconstrucția spațiului cu introducerea unei noi mașini de comprimat în Solid Dosage Forms Plant. Acest Certificat este valabil până în Februarie 2025./ total manufacturing operations are carried out for sterile products in Building PIP and Building PSP; total manufacturing operations are carried out for non-sterile products in Building SDFP and Building PC; this certificate covers also the activities inspected on 27.10.2023 such as adaptation/reconstruction of areas and introduction of new tablet coating device, new compacting device and new sorting machine in Solid Dosage Forms Plant, reconstruction of sampling area in the high rack warehouse and new primary and secondary packaging line in the Packaging Center Vrsac; this certificate covers also the activities inspected on 08.03.2024 such as reconstruction of the area with the introduction of a new tablet machine. This Certificate is valid until February 2025.

21/05/2024

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Name and signature of the authorised person of the National Agency for
Medicines and Medical Devices of Romania
Tel.: 0040 21 317 11 02 Fax: 0040 21 316 34 97
Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE
Semnătura:

Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință

