



Certificat Nr./Certificate No: 028/2022/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 D.O.O.**

Adresa locului de fabricație/Site address: Novakovici bb, Banja Luka, 78000, Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina

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 **2022/03/02**, 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 **2022/03/02** 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.

02/09/2022

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

Ioana ȚENE, 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

Certificat Nr./Certificate No: 028/2022/RO

Partea a 2-a/Part 2

☒ Medicamente de uz uman / <i>Human Medicinal Products</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Produse nesterile/ Non-sterile products
	1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.8. Alte forme solide dozate: comprimate filmate, drajeuri, granule pentru suspensii orale, pulberi pentru soluții orale, comprimate gastrorezistente, comprimate cu eliberare prelungită, comprimate de supt / <i>Other solid dosage forms: film-coated tablets, coated tablets, granules for oral suspension, powders for oral solution, gastroresistant tablets, prolonged release tablets, compressed lozenges</i> 1.2.1.13. Comprimate / <i>Tablets</i>
1.5	Ambalare / Packaging
	1.5.1. Ambalare primară / <i>Primary packing</i> 1.5.1.8. Alte forme solide dozate: granule pentru suspensii orale, pulberi pentru soluții orale / <i>Other solid dosage forms: granules for oral suspension, powders for oral solution</i> 1.5.2. Ambalare secundară / <i>Secondary packing</i>
1.6	Teste pentru controlul calității / Quality control testing
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3. Fizico-chimice / <i>Chemical/Physical</i>

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 nesterile (granule pentru suspensii orale, pulberi pentru soluții orale) în Clădirea SDFP; operații de fabricație parțială – până la faza de vrac, inclusiv (comprimate, comprimate filmate, drajeuri, comprimate gastrorezistente, comprimate cu eliberare prelungită, comprimate de supt) în Clădirea SDFP. **Acest Certificat este valabil până în Martie 2025.** /*total manufacturing operations are carried out for non-sterile products (granules for oral suspension, powders for oral solution) in Building SDFP; partial manufacturing operations are carried out for non-sterile products – including bulk phase (tablets, film-coated tablets, coated tablets, gastroresistant tablets, prolonged release tablets, compressed lozenges) in Building SDFP. This Certificate is valid until March 2025.*

02/09/2022.

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
Ioana ȚENE, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Notă: versiunea în limba engleză este versiunea de referință