



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2016\_0093

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 (Wei) - 18 I 02 (111) - YU 12

**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  
**Hemomont d.o.o.**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Hemomont d.o.o.**  
**Ilije Plamenca bb**  
**Sterile Products Plant, Sterile Spray Department,**  
**N42°25'56.1" E19°14'35.2"**  
**81000 Podgorica**  
**Montenegro**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
  - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. Juni 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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  
**Hemomont d.o.o.**

Site address  
**Hemomont d.o.o.**  
**Ilije Plamenca bb**  
**Sterile Products Plant, Sterile Spray Department,**  
**N42°25'56.1" E19°14'35.2"**  
**81000 Podgorica**  
**Montenegro**

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
  - Art. 111 (4) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 June 2016, 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/EC

Unterschrift: Nicole Weinreich

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.

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.

## • Humanarzneimittel

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

**1.1 Sterile Produkte***1.1.1 Aseptisch hergestellt*

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte  
Nasenspray

**1.6 Qualitätskontrolle***1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität**1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Gegenstand der Inspektion:

- Snup® Schnupfenspray 0,05% Nasenspray, Lösung (10 ml und 15 ml)
- Snup® Schnupfenspray 0,1% Nasenspray, Lösung (10 ml und 15 ml)

Dieses Zertifikat ist für die Einfuhr in die Europäische Union nur gültig in Verbindung mit der aktuellen Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, die dem Importeur STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel nach der Inspektion gemäß § 72a Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 AMG ausgestellt wurde, und nach Bestätigung der aktuellen Gültigkeit anhand des Eintrages in der Datenbank nach § 67a AMG.

## • Human Medicinal Products

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

**1.1 Sterile Products***1.1.1 Aseptically prepared*

1.1.1.6 Other aseptically prepared products  
nasal spray

**1.6 Quality control testing***1.6.1 Microbiological: sterility**1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments:

Scope of inspection:

- Snup sterile nasal spray 0.05% (10 ml and 15 ml)
- Snup sterile nasal spray 0.1% (10 ml and 15 ml)

This certificate is in case of importation into the European Union only valid in connection with the current confirmation according to para 72a section 1 sentence 1 number 2 Medicinal Products Act, the German Drug Law (Arzneimittelgesetz AMG), issued to the importing company STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel after the inspection according to para 72a section 1 sentence 2 number 1 Medicinal Products Act, and after confirming the validity of the inputs using the database according to para 67a Medicinal Products Act.

15. Dezember 2016  
Im Auftrag



15 December 2016  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Nicole Weinreich  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326

Nicole Weinreich  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326

