



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2021\_0099

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 18 L 18.1 / 7029-I

## 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  
**Hemofarm A.D.**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Hemofarm AD Vrsac, Branch Plant Sabac  
Hajduk Veljkova bb  
15000 Sabac  
Serbien**

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

Aufgrund der durch die Unterlagenprüfung vom 28. Mai 2021 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  
**Hemofarm A.D.**

Site address  
**Hemofarm AD Vrsac, Branch Plant Sabac  
Hajduk Veljkova bb  
15000 Sabac  
Serbia**

- Other:  
was subjected to a distant assessment 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/EC transposed in the following national legislation:  
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during Distant Assessment of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 May 2021, 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

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.

## Teil 2

• Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Granulate und Granulate zur  
Herstellung einer Suspension  
zum Einnehmen

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel  
Granulate und Granulate zur  
Herstellung einer Suspension  
zum Einnehmen

1.5.2 Sekundärverpacken

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler  
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Fernbewertung, zusätzlich auch Videokonferenz(en) und distant assessment, in addition video conference / virtual

## Part 2

• Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal  
product  
granules and granules for oral  
suspensions

#### 1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal  
products  
granules and granules for oral  
suspensions

1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments:

aktueller Rundgang ausgewählter Produktions- und Lagerbereiche

Dieses Zertifikat ist gültig bis 27.05.2023.

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 3 Nr. 1 AMG ausgestellt wurde, und nach Bestätigung der aktuellen Gültigkeit anhand des Eintrages in der Datenbank nach § 67a AMG.

Gegenstand der Inspektion:

- Acetylsalicylicsäure/Pseudoephedrin 500mg/30mg Granulat (Handelsname: Grippostad® complex - granules for oral suspension); BPS
- Aciclovir 50mg/g Creme; BPS
- Allopurinol 100 mg und 300 mg Tabletten; BPS
- Amitriptylin 25mg Filmtabletten; PS
- Amitriptylin 10 mg Filmtabletten; PS
- Atomoxetin 10 mg - 18 mg - 25 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg - 100 mg Hartkapseln; B
- Calcium D3 600 mg/400 I.E. Kautabletten; BPS
- Cimetidin 400 mg Filmtabletten; B
- Ciprofloxacin 100 mg - 250 mg - 500 mg - 750 mg Filmtabletten; B
- Clarithromycin 250 mg und 500 mg Filmtabletten; B
- Clopidogrel 75mg Filmtabletten; BPS
- Curazink STADA (Zink histidin dihydrate) 15 mg Kapseln; BPS
- Diazepam (Handelsname: Anxicalm 2mg - 5mg - 10mg) Tabletten; PS
- Doxazosin 1 mg - 2 mg - 4 mg Tabletten; BPS
- Duloxetin 20 mg - 30 mg - 40 mg - 60 mg Kapseln mit magensaftresistenten Pellets; BPS
- Esomeprazol 20mg und 40mg Kapseln; B
- Fluoxetin 20 mg Hartkapseln; B
- Folsäure 0,4 mg und 5 mg Tabletten; B
- Gabapentin 100 mg - 300 mg - 400 mg Hartkapseln; B
- Heparin (Heparin) 300 IU und 500 IU Gel und Salbe; BPS
- Hydromorphon 4 mg - 8 mg - 16 mg - 24 mg Retardtabletten; B
- Ibuprofen 4% (40mg/mL) Suspension zum Einnehmen; BPS
- Ibuprofen/ Phenylephrin 200mg/ 5mg Filmtabletten; B
- Ibuprofen/ Phenylephrin 400mg/ 10mg Filmtabletten; B
- Lactulose Sirup; BPS
- Lamotrigin 50 mg - 100 mg - 200 mg Tabletten; B
- Levodopa plus Benserazid 50/12,5mg - 100/25mg - 200/50 mg Hartkapseln; BPS
- Moxonidin 0,2mg - 0,3 mg - 0,4 mg Filmtabletten; BPS

site tour of selected production and storage areas

This certificate is valid until 27.05.2023.

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 3 number 1 Medicinal Products Act, and after confirming the validity of the inputs using the database according to para 67a Medicinal Products Act.

Scope of inspection:

- Acetylsalicylic Acid/Pseudoephedrine 500mg/30mg granules (Handelsname: Grippostad® complex - granules for oral suspension); BPS
- Aciclovir 50mg/g ointment; BPS
- Allopurinol 100 mg and 300 mg tablets; BPS
- Amitriptylin 25mg film-coated tablets; PS
- Amitriptylin 10 mg film-coated tablets; PS
- Atomoxetin 10 mg - 18 mg - 25 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg - 100 mg hard shell capsules; B
- Calcium D3 600 mg/400 I.E. chewable tablets; BPS
- Cimetidin 400 mg film-coated tablets; B
- Ciprofloxacin 100 mg - 250 mg - 500 mg - 750 mg film-coated tablets; B
- Clarithromycin 250 mg and 500 mg film-coated tablets; B
- Clopidogrel 75mg film-coated tablets; BPS
- Curazink STADA (Zink histidin dihydrate) 15 mg capsules; BPS
- Diazepam (trade name: Anxicalm 2mg - 5mg - 10mg) tablets; PS
- Doxazosin 1 mg - 2 mg - 4 mg tablets; BPS
- Duloxetine 20 mg - 30 mg - 40 mg - 60 mg capsules with gastroresistant pellets; BPS
- Esomeprazol 20mg and 40mg capsules; B
- Fluoxetin 20 mg hard shell capsules; B
- Folic acid 0,4 mg and 5 mg tablets; B
- Gabapentin 100 mg - 300 mg - 400 mg hard shell capsules; B
- Heparin (Heparin) 300 IU and 500 IU gel and ointment; BPS
- Hydromorphone 4 mg - 8 mg - 16 mg - 24 mg sustained release tablets; B
- Ibuprofen 4% (40mg/mL) oral suspension; BPS
- Ibuprofen/ Phenylephrine 200mg/ 5mg film-coated tablets; B
- Ibuprofen/ Phenylephrine 400mg/ 10mg film-coated tablets; B
- Lactulose syrup; BPS
- Lamotrigin 50 mg - 100 mg - 200 mg tablets; B
- Levodopa plus Benserazid 50/12,5mg - 100/25mg - 200/50 mg hard shell capsules; BPS
- Moxonidine 0,2mg - 0,3 mg - 0,4 mg film-coated

Norfloxacin 400 mg Filmtabletten; BPS  
 Pantoprazol 20 mg und 40 mg magensaftresistente  
 Tabletten; BPS  
 - Pregabalin 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg - 225 mg  
 Hartkapseln; B  
 - Pregabalin 75mg - 150 mg - 300 mg Hartkapseln; BPS  
 - Roxithromycin 150 mg und 300 mg Filmtabletten; B  
 - Simvastatin 10 mg - 20 mg - 40 mg Filmtabletten; PS  
 - Telmisartan/Hydrochlorothiazid 40/12,5mg - 80/12,5mg  
 - 80/25mg Tabletten; B  
 - Torasemid 5 mg - 10 mg - 20 mg - 200 mg Tabletten; B  
 - Valsartan 40 mg - 80 mg - 160 mg - 320 mg  
 Filmtabletten; BPS  
 - Valsartan/HCT 80/12,5mg - 160/12,5mg - 160/25mg -  
 320/12,5mg - 320/25mg Tabletten; BPS  
 - Zolpidem 5 mg und 10 mg Filmtabletten; BPS

B = Bulk  
 P = Primärverpacken  
 S = Sekundärverpacken

tablets; BPS  
 - Norfloxacin 400 mg film-coated tablets; BPS  
 - Pantoprazol 20 mg and 40 mg gastro-resistant tablets;  
 BPS  
 - Pregabalin 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg - 225 mg  
 hard shell capsules; B  
 - Pregabalin 75mg - 150 mg - 300 mg hard shell  
 capsules; BPS  
 - Roxithromycin 150 mg and 300 mg film-coated tablets;  
 B  
 - Simvastatine 10 mg - 20 mg - 40 mg film-coated  
 tablets; PS  
 - Telmisartan/Hydrochlorothiazid 40/12,5mg - 80/12,5mg  
 - 80/25mg tablets; B  
 - Torasemid 5 mg - 10 mg - 20 mg - 200 mg tablets; B  
 - Valsartan 40 mg - 80 mg - 160 mg - 320 mg film-coated  
 tablets; BPS  
 - Valsartan/HCT 80/12,5mg - 160/12,5mg - 160/25mg -  
 320/12,5mg - 320/25mg tablets; BPS  
 - Zolpidem 5 mg and 10 mg film-coated tablets; BPS

B = bulk  
 P = primary packaging  
 S = secondary packaging

30. September 2021  
 Im Auftrag




Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
 Behörde

Nicole Weinreich  
 Regierungspräsidium Darmstadt  
 Pharmazie  
 Luisenplatz 2  
 64283 Darmstadt  
 Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326

30 September 2021  
 On behalf

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

