



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: 012/2023/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. Vrșac**

Adresa locului de fabricație/Site address: Branch Plant Sabac, Hajduk Veljkova bb, 15000, Sabac, 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 2023/02/10, 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/CE<sup>1</sup>/From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2023/02/10 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<sup>1</sup>.

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 (1și 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.

19/05/2023

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:



<sup>1</sup> 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: 012/2023/RO

Partea a 2-a/Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman / Human Medicinal Products	
<b>1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE / MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Produse nesterile/ Non-sterile products</b>
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
1.2.1.5.	Lichide pentru uz extern / Liquids for external use
1.2.1.6.	Lichide pentru uz intern / Liquids for internal use
1.2.1.8.	Alte forme solide dozate: comprimate filmate, comprimate de supt, granule pentru suspensii orale, comprimate gastrorezistente, comprimate masticabile, capsule cu pelete gastrorezistente / Other solid dosage forms: film-coated tablets, compressed lozenges, granules for oral suspension, gastro-resistant tablets, chewable tablets, capsules with gastro-resistant pellets
1.2.1.11.	Semisolide / Semi-solids
	Cerințe speciale / Special Requirements
	7. altele/other: gel intestinal / intestinal gel
1.2.1.12.	Supozitoare/ Suppositories
1.2.1.13.	Comprimate / Tablets
<b>1.5</b>	<b>Ambalare / Packaging</b>
1.5.1	Ambalare primară / Primary packing
1.5.1.1.	Capsule / Capsules, hard shell
1.5.1.5.	Lichide pentru uz extern / Liquids for external use
1.5.1.6.	Lichide pentru uz intern / Liquids for internal use
1.5.1.8.	Alte forme solide dozate: comprimate filmate, comprimate de supt, granule pentru suspensii orale, comprimate gastrorezistente, comprimate masticabile, capsule cu pelete gastrorezistente / Other solid dosage forms: film-coated tablets, compressed lozenges, granules for oral suspension, gastro-resistant tablets, chewable tablets, capsules with gastro-resistant pellets
1.5.1.11.	Semisolide / Semi-solids
	Cerințe speciale / Special Requirements
	7. altele/other: gel intestinal / intestinal gel
1.5.1.12.	Supozitoare/ Suppositories
1.5.1.13.	Comprimate / Tablets
1.5.2	Ambalare secundară / Secondary packing
<b>1.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității / Quality control testing</b>
1.6.2	Microbiologice: fără testul de sterilitate / Microbiological: non-sterility
1.6.3	Fizico-chimice / Chemical/Physical

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 - forme solide dozate (capsule, comprimate, comprimate filmate, comprimate de supt, granule pentru suspensii orale, comprimate gastrorezistente, comprimate masticabile, capsule cu pelete gastrorezistente, supozitoare), forme semisolide dozate (unguente, creme, geluri, gel intestinal), lichide uz intern (soluții, siropuri, suspensii), lichide uz extern; depozitarea materiilor prime, materialelor de ambalare și a produselor finite se efectuează doar la Branch Plant Sabac, Hajduk Veljkova bb, 15000, Sabac, Serbia. Acest Certificat este valabil până în Februarie 2026. /total manufacturing operations are carried out for non-sterile products – solid dosage forms (capsules, tablets, film-coated tablets, compressed lozenges, granules for oral suspension, gastro-resistant tablets, chewable tablets, capsules with gastro-resistant pellets, suppositories), semisolids dosage forms (ointments, creams, gels, intestinal gel), liquids for internal use (solutions, syrups, suspensions), liquids for external use; storage of raw materials, packaging materials and finished products shall be carried out only at Branch Plant Sabac, Hajduk Veljkova bb, 15000, Sabac, Serbia. This Certificate is valid until February 2026.

19/05/2023

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

