



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2019_0154

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 (Wei) 18 L 18.01 / 7030-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 A.D.
Beogradski put bb
-Injections Production Plant- (PIP), -Sterile
Production Plant- (PSP), -Lyophilisation
26300 Vrsac
Serbien

- 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 30. Juli 2019 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 A.D.
Beogradski put bb
-Injections Production Plant- (PIP), -Sterile
Production Plant- (PSP), -Lyophilisation
26300 Vrsac
Serbia

- 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 30 July 2019, 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

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.2 Lyophilisate

1.5 Abpacken

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Gegenstand der Inspektion:

- Esomeprazol 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- Hydrocortison 100mg/2 ml und 500mg/4 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
- Methylprednisolon 125mg/2 ml und 500mg/7,8 ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- Prednisolon 25 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektionslösung
- Remifentanyl 1 mg - 2 mg - 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
- Voriconazol 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dieses Zertifikat ist für die Einfuhr in die Europäische Union nur gültig in Verbindung mit einer aktuellen Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMG, die dem Importeur 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.

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.2 Lyophilisates

1.5 Packaging

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

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

Comments:

Scope of inspection:

- Esomeprazol 40 mg powder for solution for injections/infusions
- Hydrocortisone 100mg/2 ml and 500mg/4 ml powder and solvent for solution for injection
- Methylprednisolone 125mg/2 ml and 500mg/7.8 ml powder and solvent for solution for injection/ infusion
- Prednisolon 25 mg powder for concentrate for solution for injection
- Remifentanyl 1 mg - 2 mg - 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
- Voriconazol 200 mg powder for solution for infusion

This certificate is in case of importation into the European Union only valid in connection with a 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 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.

18. Oktober 2019

Im Auftrag



18 October 2019

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