



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2018_0067

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 (Wei) - 18 L 02 (111) - YU 10

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 AMP - ampoules),
-Sterile Production Plant- (PSP SIK - cartridges)
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 10. November 2017 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 AMP - ampoules),
-Sterile Production Plant- (PSP SIK - cartridges)
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 10 November 2017, 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.

Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Gegenstand der Inspektion:

Scope of inspection:

Gebäude 2 (PIP AMP), 6, 7, 11, 11a, 23 (PSP SIK)

buildings 2 (PIP AMP), 6, 7, 11, 11a, 23 (PSP SIK)

Produkte:

products:

produkt- / zulassungsbezogen:

product related inspection according to application file:

- APO-go 10 mg/ ml Ampullen zur Injektion / Injektions-
oder Infusionslösung (2 ml/ 5 ml Ampullen)
- APO-go 5 % Kartuschen (APO-go® cartridge 5 mg/ml
Infusionslösung (20-ml-cartridges))

- APO-go 10 mg/ ml ampoules for injection / solution for
injection or infusion (2 ml/ 5 ml ampoules)
- APO-go Ready (Click & Go) 5%-cartridges (APO-go®
cartridge 5 mg/ml Solution for Infusion
(20-ml-cartridges))

allgemeine GMP-Inspektion / nicht produktbezogen:

general GMP inspection / not product related:

- Clindamycin 300 mg / 2 ml Ampullen / Injektionslösung
(Clindamycin-Hydrochlorid)
- Refen 75 mg / 3 ml Ampullen / Injektionslösung
(Diclofenac-Natrium)

- Clindamycin 300 mg / 2 ml ampoules / solution for
injection (Clindamycine-Hydrochloride)
- Refen 75 mg / 3 ml ampoules / solution for injection
(Diclofenac-Sodium)

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.

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. Mai 2018
Im Auftrag



15 May 2018
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