



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2015\_0137

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 (Ka) - 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**  
**Solid Dosage Forms Plant (PCF: Building 5, 6, 7, 15,**  
**16, 26, 70)**  
**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 27. November 2015 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**  
**Solid Dosage Forms Plant (PCF: Building 5, 6, 7, 15,**  
**16, 26, 70)**  
**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 27 November 2015, 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

## Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

### 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 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)

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2 Non-sterile products

##### 1.2.1 Nichtsterile Produkte

##### 1.2.1 Non-sterile products

###### 1.2.1.1 Hartkapseln

###### 1.2.1.1 Capsules, hard shell

###### 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

###### 1.2.1.8 Other solid dosage forms

###### 1.2.1.13 Tabletten

###### 1.2.1.13 Tablets

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

##### 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

##### 1.6.2 Microbiological: non-sterility

##### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

##### 1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Gegenstand der Inspektion:

Comments: Scope of inspection:

##### TABLETTEN:

Aripiprazol 5mg, 10mg, 15mg, 30mg; Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg, 25mg; Diazepam 2mg, 5mg, 10mg; Enalapril HCT 20/12,5mg; Ezetimibe 10mg; Rizatriptan 5mg, 10mg; Ramipril / HCT 2,5/12,5mg, 5/25mg; Ramipril 1,25 mg; Enalapril 2,5mg, 5mg, 10mg, 20 mg; Ramipril 2,5mg, 5mg, 10mg; Zolmitriptan 2,5mg, 5mg;

##### TABLETTEN MIT VERZÖGERTER FREISETZUNG:

Refen retard 100mg,

##### FILMTABLETTEN:

Agomelatin 25mg; Amlodipine-Valsartan 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg; Atorvastatin 10mg, 20mg, 40mg, 80mg; Atorvastatin cryst 10mg, 20mg, 40mg, 80mg; Cetirizine 10mg; Cinacalcet 30mg, 60mg, 90mg; Donepezil HCL 5mg, 10mg; Febuxostad 80mg, 120mg; Gabapentin 600mg, 800 mg; Irbesartan 75mg, 150mg,

##### TABLETS:

Aripiprazol 5mg, 10mg, 15mg, 30mg; Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg, 25mg; Diazepam 2mg, 5mg, 10mg; Enalapril HCT 20/12,5mg; Ezetimibe 10mg; Rizatriptan 5mg, 10mg; Ramipril / HCT 2,5/12,5mg, 5/25mg; Ramipril 1,25 mg; Enalapril 2,5mg, 5mg, 10mg, 20 mg; Ramipril 2,5mg, 5mg, 10mg; Zolmitriptan 2,5mg, 5mg;

##### PROLONGED RELEASE FILM COATED TABLETS:

Refen retard 100mg,

##### FILM COATED TABLETS:

Agomelatin 25mg; Amlodipine-Valsartan 5/80mg, 5/160mg, 10/160mg; Atorvastatin 10mg, 20mg, 40mg, 80mg; Atorvastatin cryst 10mg, 20mg, 40mg, 80mg; Cetirizine 10mg; Cinacalcet 30mg, 60mg, 90mg; Donepezil HCL 5mg, 10mg; Febuxostad 80mg, 120mg; Gabapentin 600mg, 800 mg; Irbesartan 75mg, 150mg,

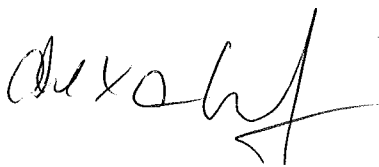
300mg; Irbesartan HCT 150/12.5mg, 300/12,5mg,  
300/25mg; Lercanidipin 10mg, 20mg; Levetiracetam  
250mg, 500mg, 750mg, 1000mg; Linezolid 600mg;  
Moxifloxacin 400 mg; Naratriptan 2,5 mg; Olmesartan  
10mg, 20mg, 40mg; Olmesartan-HCT 20/12,5mg,  
40/12,5mg, 20/25mg, 40/25mg; Paroxetin 20mg;  
Risperidon 0,25mg, 6mg, 8mg; Rosuvastatin 5mg,  
10mg, 20mg, 40mg; Sildenafil 25mg, 50mg, 100mg;  
Simvastatin 5mg, 10mg, 20mg, 40mg, 80mg; Solifenacin  
5mg, 10mg; Tadalafil 2,5mg, 5mg, 10mg, 20mg; Tilidin  
comp 50/4mg; 100/8mg; 150/12mg; 200/16mg;  
Valsartan 40mg, 80mg, 160mg, 320mg; Valsartan/HCT  
80/12,5mg, 160/12,5mg, 160/25mg, 320/12,5mg,  
320/25mg; Zopiclon 7,5mg;  
SCHMELZTABLETTEN:  
Aripiprazol 10mg, 15mg; Rizatriptan 5mg, 10mg;  
Zolmitriptan 2,5mg, 5mg  
KAPSELN:  
Fluvastatin 20mg, 40 mg; Levodopa Comp B 200/50mg,  
100/25mg, 50/12,5mg  
BRAUSETABLETTEN:  
Ulcodyn 75mg, Fidiprofen 200mg, C-1000, Fibralgin C

300mg; Irbesartan HCT 150/12.5mg, 300/12,5mg,  
300/25mg; Lercanidipin 10mg, 20mg; Levetiracetam  
250mg, 500mg, 750mg, 1000mg; Linezolid 600mg;  
Moxifloxacin 400 mg; Naratriptan 2,5 mg; Olmesartan  
10mg, 20mg, 40mg; Olmesartan-HCT 20/12,5mg,  
40/12,5mg, 20/25mg, 40/25mg; Paroxetin 20mg;  
Risperidon 0,25mg, 6mg, 8mg; Rosuvastatin 5mg,  
10mg, 20mg, 40mg; Sildenafil 25mg, 50mg, 100mg;  
Simvastatin 5mg, 10mg, 20mg, 40mg, 80mg; Solifenacin  
5mg, 10mg; Tadalafil 2,5mg, 5mg, 10mg, 20mg; Tilidin  
comp 50/4mg; 100/8mg; 150/12mg; 200/16mg;  
Valsartan 40mg, 80mg, 160mg, 320mg; Valsartan/HCT  
80/12,5mg, 160/12,5mg, 160/25mg, 320/12,5mg,  
320/25mg; Zopiclon 7,5mg;  
ORAL DISPERSABLE TABLETS:  
Aripiprazol 10mg, 15mg; Rizatriptan 5mg, 10mg;  
Zolmitriptan 2,5mg, 5mg  
CAPSULES:  
Fluvastatin 20mg, 40 mg; Levodopa Comp B 200/50mg,  
100/25mg, 50/12,5mg  
EFFERVESCENT TABLETS:  
Ulcodyn 75 mg, Fidiprofen 200 mg, C-1000, Fibralgin C

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.

14. Januar 2016  
Im Auftrag



14 January 2016  
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Alexa Kraft  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Alexa Kraft  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125219

Tel.: +49(0)6151 125219

