



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2019_0138

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 (Wei) 18 L 18.1 / 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
Solid Dosage Forms Plant (PCF + PC)
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/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. Juni 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
Solid Dosage Forms Plant (PCF + PC)
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/EC transposed 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 07 June 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

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

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

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.13 Tablets

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

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:

Comments:

Dieses Zertifikat ist gültig bis 06.12.2021.

This certificate is valid until 06.12.2021.

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.

Zu 1.2.1.8: Granulate

ref. to 1.2.1.8: granules

Gegenstand der Inspektion:

Scope of inspection:

Verpackung folgender, fester, nicht-steriler
Darreichungsformen im Verpackungszentrum (PC):
Filmtabletten; Filmtabletten mit verzögerter

Packaging of the following, non-sterile solid dosage
forms in Packaging Center (PC):
film-coated tablets; prolonged release film-coated

Wirkstofffreisetzung; Kautabletten; Schmelztabletten;
Tabletten; Hartkapseln

tablets; chewable tablets; oral dispersible tablets;
tablets; capsules

Die jeweiligen Arzneimittel, die Gegenstand der
Inspektion des Herstellbereiches nicht-steriler, fester
Formen (PCF) waren, sind in der Aufstellung (als Anlage
zum GMP-Zertifikat Nummer
DE_HE_01_GMP_2019_0138) vom 22.08.2019
enthalten und umfassen:

Granulate; Granulate zur Herstellung einer Suspension
zum Einnehmen; Filmtabletten; Filmtabletten mit
verzögerter Wirkstofffreisetzung; Schmelztabletten;
Tabletten; Hartkapseln.

Diese Aufstellung umfasst zusätzlich zu dem hier
vorliegenden GMP Zertifikat 5 Seiten.

The respective medicinal products that were subject of
the inspection of the manufacturing area of non-sterile,
solid dosage forms (PCF) are included in the list (as
attachment to GMP Certificate number
DE_HE_01_GMP_2019_0138) dated 22.08.2019 and
cover:

granules; granules for oral suspension; film-coated
tablets; prolonged release film-coated tablets; oral
dispersible tablets; tablets; capsules.

This list includes 5 pages in addition to the present GMP
Certificate.

22. August 2019
Im Auftrag



22 August 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

Nicole Weinreich
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125326

Tel.: +49(0)6151 125326

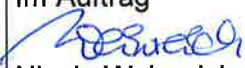

GRANULATE:	GRANULES:
Paracetamol/Ascorbic Acid/Caffeine/Chlorpheniramine 400mg/5mg/300mg/50mg (Bulkgranulat für Grippostad® direct; Weiterverarbeitung bei Hemofarm A. D. Vršac, Šabac Plant)	Paracetamol/Ascorbic Acid/Caffeine/Chlorpheniramine 400mg/5mg/300mg/50mg (bulk granules for Grippostad® direct; further processing at Hemofarm A. D. Vršac, Šabac Plant)
GRANULATE ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN:	GRANULES FOR ORAL SUSPENSION:
Acetylsalicylic Acid/Pseudoephedrine 500mg/30mg (Mikronisierung nur von Wirkstoffen und Hilfsstoffen; Weiterverarbeitung bei Hemofarm A. D. Vršac, Šabac Plant)	Acetylsalicylic Acid/Pseudoephedrine 500mg/30mg (micronisation of API and excipients only; further processing at Hemofarm A. D. Vršac, Šabac Plant)
TABLETTEN:	TABLETS:
Aripiprazol 5mg	Aripiprazol 5mg
Aripiprazol 10mg	Aripiprazol 10mg
Aripiprazol 15mg	Aripiprazol 15mg
Aripiprazol 20mg	Aripiprazol 20mg
Aripiprazol 30mg	Aripiprazol 30mg
Carvedilol 3,125mg	Carvedilol 3.125mg
Carvedilol 6,25mg	Carvedilol 6.25mg
Carvedilol 12,5mg	Carvedilol 12.5mg
Carvedilol 25mg	Carvedilol 25mg
Diazepam 2mg	Diazepam 2mg
Diazepam 5mg	Diazepam 5mg
Diazepam 10mg	Diazepam 10mg
Enalapril 2,5mg	Enalapril 2.5mg
Enalapril 5mg	Enalapril 5mg
Enalapril 10mg	Enalapril 10mg
Enalapril 20mg	Enalapril 20mg
Enalapril/HCT 20mg/12,5mg	Enalapril/HCT 20mg/12.5mg
Ezetimib 10mg	Ezetimib 10mg
Ezetimib/Simvastatin 10mg/10mg	Ezetimib/Simvastatin 10mg/10mg
Ramipril 1,25mg	Ramipril 1.25mg
Ramipril 2,5mg	Ramipril 2.5mg
Ramipril 5mg	Ramipril 5mg
Ramipril 10mg	Ramipril 10mg
Ramipril/HCT 2,5mg/12,5mg	Ramipril/HCT 2.5mg/12.5mg
Ramipril/HCT 5mg/25mg	Ramipril/HCT 5mg/25mg
Rizatriptan 5mg	Rizatriptan 5mg
Rizatriptan 10mg	Rizatriptan 10mg
Vildagliptin 50mg	Vildagliptin 50mg

Zolmitriptan 2,5mg	Zolmitriptan 2.5mg
Zolmitriptan 5mg	Zolmitriptan 5mg
SCHMELZTABLETTEN:	ORAL DISPERSABLE TABLETS:
Aripiprazol 10mg	Aripiprazol 10mg
Aripiprazol 15mg	Aripiprazol 15mg
Rizatriptan 5mg	Rizatriptan 5mg
Rizatriptan 10mg	Rizatriptan 10mg
Zolmitriptan 2,5mg	Zolmitriptan 2.5mg
Zolmitriptan 5mg	Zolmitriptan 5mg
FILMTABLETTEN:	FILM COATED TABLETS:
Amlodipin/Valsartan 5mg/80mg	Amlodipin/Valsartan 5mg/80mg
Amlodipin/Valsartan 5mg/160mg	Amlodipin/Valsartan 5mg/160mg
Amlodipin/Valsartan 10mg/160mg	Amlodipin/Valsartan 10mg/160mg
Amlodipin/Valsartan/HCT 5mg/160mg/12,5mg	Amlodipin/Valsartan/HCT 5mg/160mg/12.5mg
Amlodipin/Valsartan/HCT 5mg/160mg/25mg	Amlodipin/Valsartan/HCT 5mg/160mg/25mg
Amlodipin/Valsartan/HCT 10mg/160mg/12,5mg	Amlodipin/Valsartan/HCT 10mg/160mg/12.5mg
Amlodipin/Valsartan/HCT 10mg/160mg/25mg	Amlodipin/Valsartan/HCT 10mg/160mg/25mg
Amlodipin/Valsartan/HCT 10mg/320mg/25mg	Amlodipin/Valsartan/HCT 10mg/320mg/25mg
Atorvastatin 10mg	Atorvastatin 10mg
Atorvastatin 20mg	Atorvastatin 20mg
Atorvastatin 30mg	Atorvastatin 30mg
Atorvastatin 40mg	Atorvastatin 40mg
Atorvastatin 60mg	Atorvastatin 60mg
Atorvastatin 80mg	Atorvastatin 80mg
Benazepril 5mg	Benazepril 5mg
Benazepril 10mg	Benazepril 10mg
Benazepril 20mg	Benazepril 20mg
Benazepril/HCT 10mg/12,5mg	Benazepril/HCT 10mg/12.5mg
Benazepril/HCT 20mg/25mg	Benazepril/HCT 20mg/25mg
Cetirizin 10mg	Cetirizin 10mg
Cinacalcet 10mg	Cinacalcet 10mg
Cinacalcet 30mg	Cinacalcet 30mg
Cinacalcet 60mg	Cinacalcet 60mg
Cinacalcet 90mg	Cinacalcet 90mg
Donepezil 5mg	Donepezil 5mg
Donepezil 10mg	Donepezil 10mg
Febuxostat 80mg	Febuxostat 80mg
Febuxostat 120mg	Febuxostat 120mg

Gabapentin 600mg	Gabapentin 600mg
Gabapentin 800mg	Gabapentin 800mg
Irbesartan 75mg	Irbesartan 75mg
Irbesartan 150mg	Irbesartan 150mg
Irbesartan 300mg	Irbesartan 300mg
Irbesartan/HCT 150mg/12,5mg	Irbesartan/HCT 150mg/12.5mg
Irbesartan/HCT 300mg/12,5mg	Irbesartan/HCT 300mg/12.5mg
Irbesartan/HCT 300mg/25mg	Irbesartan/HCT 300mg/25mg
Lercanidipin-HCl 10mg	Lercanidipin-HCl 10mg
Lercanidipin-HCl 20mg	Lercanidipin-HCl 20mg
Levetiracetam 250mg	Levetiracetam 250mg
Levetiracetam 500mg	Levetiracetam 500mg
Levetiracetam 750mg	Levetiracetam 750mg
Levetiracetam 1000mg	Levetiracetam 1000mg
Linezolid 600mg	Linezolid 600mg
Metformin 1000mg (nur Herstellung der Darreichungsform)	Metformin 1000mg (bulk production only)
Moxifloxacin 400mg	Moxifloxacin 400mg
Naratriptan 2,5mg	Naratriptan 2.5mg
Olmesartan 10mg	Olmesartan 10mg
Olmesartan 20mg	Olmesartan 20mg
Olmesartan 40mg	Olmesartan 40mg
Olmesartan/HCT 20mg/12,5mg	Olmesartan/HCT 20mg/12.5mg
Olmesartan/HCT 20mg/25mg	Olmesartan/HCT 20mg/25mg
Olmesartan/HCT 40mg/12,5mg	Olmesartan/HCT 40mg/12.5mg
Olmesartan/HCT 40mg/25mg	Olmesartan/HCT 40mg/25mg
Olmesartan/Amlodipin 20mg/5mg	Olmesartan/Amlodipin 20mg/5mg
Olmesartan/Amlodipin/HCT 20mg/6,935mg/12,5mg	Olmesartan/Amlodipin/HCT 20mg/6.935mg/12.5mg
Olmesartan/Amlodipin 40mg/10mg	Olmesartan/Amlodipin 40mg/10mg
Olmesartan/Amlodipin 40mg/5mg	Olmesartan/Amlodipin 40mg/5mg
Olmesartan/Amlodipin/HCT 40mg/6,935mg/12,5mg	Olmesartan/Amlodipin/HCT 40mg/6.935mg/12.5mg
Olmesartan/Amlodipin/HCT 40mg/6,935mg/25mg	Olmesartan/Amlodipin/HCT 40mg/6.935mg/25mg
Olmesartan/Amlodipin/HCT 40mg/13,87mg/12,5mg	Olmesartan/Amlodipin/HCT 40mg/13.87mg/12.5mg
Olmesartan/Amlodipin/HCT 40mg/13,87mg/25mg	Olmesartan/Amlodipin/HCT 40mg/13.87mg/25mg
Paroxetin 20mg; Prasugrel-HBr 5mg	Paroxetin 20mg; Prasugrel-HBr 5mg
Prasugrel-HBr 10mg	Prasugrel-HBr 10mg
Prasugrel-HCl 5mg	Prasugrel-HCl 5mg
Prasugrel-HCl 10mg	Prasugrel-HCl 10mg
Quinapril 20mg	Quinapril 20mg
Quinapril/HCT 10mg/12,5mg	Quinapril/HCT 10mg/12.5mg
Quinapril/HCT 20mg/12,5mg	Quinapril/HCT 20mg/12.5mg

Quinapril/HCT20mg/25mg	Quinapril/HCT20mg/25mg
Risperidon 0,25mg	Risperidon 0.25mg
Risperidon 0,5mg	Risperidon 0.5mg
Risperidon 1mg	Risperidon 1mg
Risperidon 2mg	Risperidon 2mg
Risperidon 3mg	Risperidon 3mg
Risperidon 4mg	Risperidon 4mg
Risperidon 6mg	Risperidon 6mg
Risperidon 8mg	Risperidon 8mg
Rosuvastatin 5mg	Rosuvastatin 5mg
Rosuvastatin 10mg	Rosuvastatin 10mg
Rosuvastatin 20mg	Rosuvastatin 20mg
Rosuvastatin 40mg	Rosuvastatin 40mg
Sildenafil 20mg	Sildenafil 20mg
Sildenafil 25mg	Sildenafil 25mg
Sildenafil 50mg	Sildenafil 50mg
Sildenafil 100mg	Sildenafil 100mg
Simvastatin 5mg	Simvastatin 5mg
Simvastatin 10mg	Simvastatin 10mg
Simvastatin 20mg	Simvastatin 20mg
Simvastatin 40mg	Simvastatin 40mg
Simvastatin 80mg	Simvastatin 80mg
Solifenacin 5mg	Solifenacin 5mg
Solifenacin 10mg	Solifenacin 10mg
Tadalafil 2,5mg	Tadalafil 2.5mg
Tadalafil 5mg	Tadalafil 5mg
Tadalafil 10mg	Tadalafil 10mg
Tadalafil 20mg	Tadalafil 20mg
Ticagrelor 60mg	Ticagrelor 60mg
Ticagrelor 90mg	Ticagrelor 90mg
Valsartan 40mg	Valsartan 40mg
Valsartan 80mg	Valsartan 80mg
Vasartan 160mg	Vasartan 160mg
Valsartan 320mg	Valsartan 320mg
Valsatan/HCT 80mg/12,5mg	Valsatan/HCT 80mg/12.5mg
Valsatan/HCT 160mg/12,5mg	Valsatan/HCT 160mg/12.5mg
Valsartan/HCT 160mg/25mg	Valsartan/HCT 160mg/25mg
Valsartan/HCT 320mg/12,5mg	Valsartan/HCT 320mg/12.5mg
Valsartan/HCT 320mg/25mg	Valsartan/HCT 320mg/25mg
Vildagliptin/Metformin 50mg/850mg	Vildagliptin/Metformin 50mg/850mg
Vildagliptin/Metformin 50mg/1000mg	Vildagliptin/Metformin 50mg/1000mg

Zopiclon 7,5mg	Zopiclon 7.5mg
FILMTABLETTEN MIT VERZÖGERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG:	PROLONGED RELEASE FILM COATED TABLETS:
Diclofenac Natrium 100mg	Diclofenac Sodium 100mg
Tilidine/Naloxone 50mg/4mg	Tilidine/Naloxone 50mg/4mg
Tilidine/Naloxone 100mg/8mg	Tilidine/Naloxone 100mg/8mg
Tilidine/Naloxone 150mg/12mg	Tilidine/Naloxone 150mg/12mg
Tilidine/Naloxone 200mg/16mg	Tilidine/Naloxone 200mg/16mg
HARTKAPSELN:	CAPSULES:
Gabapentin 100mg	Gabapentin 100mg
Gabapentin 300mg	Gabapentin 300mg
Gabapentin 400mg	Gabapentin 400mg
Levodopa/Benserazid 50mg/12,5mg	Levodopa/Benserazid 50mg/12.5mg
Levodopa/Benserazid 100mg/25mg	Levodopa/Benserazid 100mg/25mg
Levodopa/Benserazid 200mg/50mg	Levodopa/Benserazid 200mg/50mg

Regierungspräsidium Darmstadt II 23.2 (Wei) 18 L 18.01 / 7030-I Darmstadt, den 22.08.2019 Im Auftrag  Nicole Weinreich, Amtfrau e-mail: nicole.weinreich@rpda.hessen.de Telefon: + 49 (0) 6151 125326 Telefax: + 49 (0) 6151 125055	 This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate. Date and signature of the authorised person of the Competent Authority name and title; seal of the certifying authority e-mail; nicole.weinreich@rpda.hessen.de phone number: + 49 (0) 6151 125326 fax number: + 49 (0) 6151 125055
--	--