



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

Weinreich

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



Diese Abschrift ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe des mir vorliegenden Originals, was ich hiermit beglaubige.

I hereby certify that this copy is a true and complete reproduction of the original available to me.

Bad Vilbel, den 31.10.2019

Bad Vilbel, October 31st, 2019



Jürgen Wiegand
Notar / Notary Public



APOSTILLE

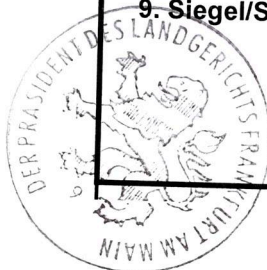
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Jürgen Wiegand
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der) Notars

Bestätigt

5. in Frankfurt/Main
6. am 08.11.19
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 12837
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift


i.A. Dr. Klinger



Consejo Regional de Darmstadt

CERTIFICADO NÚMERO: **DE_HE_01_GMP_2019_0154**

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR PARTE DEL
FABRICANTE ^{1,2}**

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el:
Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC modificada

La autoridad competente de Alemania confirma lo siguiente:

El fabricante: **Hemofarm A.D.**

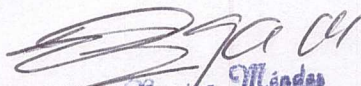
Dirección del sitio: **Beogradski put bb, -Planta de Producción de Inyecciones- (PIP), -Planta de Producción Estéril- (PSP), -Liofilización, Vrsac, 26300, Serbia**

Fue inspeccionado en conexión con la(s) autorización(es) de comercialización que listan los fabricantes ubicados por fuera del Área Económica Europea de conformidad con el Art. 111(4) de la Directiva 2001/83/EC.

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el **2019-07-30**, se consideró que cumple con:

- Los principios y guías de Buena Práctica de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC³.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez podrá ser reducido o ampliado empleando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones u Observaciones de aclaración. Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la


Diego Barriga Mlenda
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

autoridad expedidora en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

¹El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, será exigido además para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.

²La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

³Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.

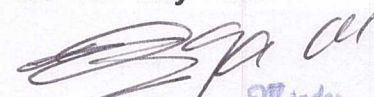
Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	Productos estériles
	1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación) 1.1.1.2 Liofilizados
1.5	Empaque
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.3 Química/Física

Observaciones de aclaración (para los usuarios públicos)

Alcance de la inspección: - Esomeprazol 40 mg polvo para solución para inyecciones/infusiones - Hidrocortisona 100 mg/2 ml y 500 mg/4 ml polvo y disolvente para solución para inyección - Metilprednisolona 125 mg/2 ml y 500 mg/7.8 ml polvo y disolvente para solución para inyección/infusión - Prednisolona 25 mg polvo para concentrado para solución para inyección - Remifentanilo 1 mg - 2 mg - 5 mg polvo para concentrado para solución para inyección o infusión - Voriconazol 200 mg polvo para solución para infusión. Este certificado sólo es válido en caso de la importación a la Unión Europea en conexión con la confirmación actual de conformidad con el párrafo 72a sección 1 sentencia 1 número 2 de la Ley de


Diego Barriga Mendo
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

Medicamentos, la Ley Alemana de Medicamentos (Arzneimittelgesetz AMG), expedida a la compañía importadora después de la inspección de conformidad con el parágrafo 72a sección 1 sentencia 2 número 1 de la Ley de Medicamentos, y después de confirmar la validez de las entradas utilizando la base de datos de conformidad con el parágrafo 67a de Medicamentos (falta texto)

2019-10-18

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad Competente de Alemania.

Confidencial

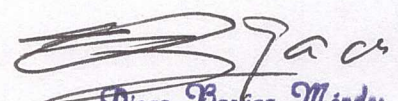
Consejo Regional de Darmstadt

Teléfono: **Confidencial**

Fax: **Confidencial**

DE_HE_01_GMP_2019_0154 18.10.2019

Firma: Nicole Weinreich


Diego Barfiga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

Por este medio certifico que esta copia es una reproducción genuina y completa del original que he tenido disponible ante mí.

Bad Vilbel, Octubre 31 de 2019

/Firma/

Jürgen Wiegand

Notario Público

SELLO: EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DEL DISTRITO DE FRANKFURT AM MAIN

APOSTILLA

(Convención de La Haya de octubre 5 de 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. ha sido firmado por el Jürgen Wiegand

3. actuando en su capacidad de Notario Público

4. porta el sello del Notario

Certificado

5. en Frankfurt/Main

6. el 08.11.19

7. a través del Señor Presidente del Tribunal del Distrito

8. bajo el No. 91 Ea A 12837

9. Sello/Timbre:

10. Firma:

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

/Firma/

DEL DISTRITO DE FRANKFURT AM MAIN

Dr. Klinger


Sandra Reising Morales
Traductora e intérprete oficial
Res. 0310 Aleman / Español