



GMP-INSPECTION REPORT

INSPECTED SITE:

Nizpharm (Nizhny Novgorod Chemicopharmaceutical Plant)

ADDRESS:

603950, Nizhny Novgorod, GSP-459, ul. Salganskaya, 7, Russia

CONTACT PERSON:

MRS. P. YAMINI (STADA ARZNEIMITTEL AG)

PHONE:

0049 6101 603 140

FAX:

0049 6101 603 289

E-MAIL:med@nizhpharm.ruINTERNET:<http://www.nizhpharm.ru>ACTIVITIES CARRIED OUT:

- MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCE:
 MANUFACTURE OF FINISHED MEDICINAL PRODUCT:
 MANUFACTURE OF BULK OR BULK PRODUCT:
 PACKAGING:
 IMPORT:
 LABORATORY TESTING:
 BATCH CONTROL AND BATCH RELEASE:
 OTHERS:

INSPECTION DATE(S):

17. – 20.04.2007

INSPECTOR(S):

Name of inspector/s,

PhOR N.Müller, Ltd. PhD R.Völler

Name of expert/s / assessor/s (if applicable)

Name of the Competent Authority:

Regierungspräsidium Darmstadt

REFERENCES:

File number: 18 | 02 (111) Ru

Notice:

Es wurden folgende Punkte im Rahmen der Inspektion detailliert angesprochen:

- Ein Verantwortungsabgrenzungsvertrag zwischen Stada AG und Nizpharm ist noch nicht abgeschlossen.
- Personalschleusen: Piktogramme zur Kleidungskontrolle fehlen. Die Händetrockner (Luftgebläse) sollten entfernt werden (unnötige Luftturbulenzen, Luftgebläse sind schlecht reinigbar, „langwieriges“ Händetrocknen) und die Hände sollten mit einmal Papiertüchern getrocknet werden.
- Die verwendeten Wischmops (substance preparation, Tablettenproduktion) sind ungünstig, es sollten „Flächenwischmops verwendet werden.“

7. **Recommendations** (To Committee requesting the Inspection or to the management / enforcement authority for the site inspected)

Not applicable.

8. **Summary of conclusions** (The inspection team should state if the company operates in accordance with the EU GMP rules)

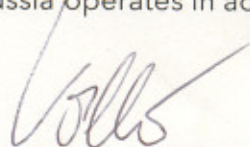
The observed deficiencies are listed in the "GMP- Inspektionsbericht Mängelaufstellung". The GMP-Inspektionsbericht Mängelaufstellung was presented to the company during the exit meeting at Nizpharm on 20.04.2007.

The company responses (e-mail from 23.05.2007/ e-mail from 25.06.2007) to the inspection deficiencies are deemed as acceptable.

Based on the inspection and the response given by the company to the observed deficiencies, the Inspection Team found that Nizpharm (Nizhny Novgorod Chemicopharmaceutical plant) at Nizhny Novgorod, Russia operates in accordance with EU GMP Rules.



PhOR N. Müller
(name, signature)
Dezernat II 23.2 Pharmazie
RP Darmstadt, Kasinostraße 9
D-64278 Darmstadt
Germany
Phone: +49 (0) 6151-125277
Fax: +49 (0) 6151-125055
n.mueller@rpda.hessen.de
Pharmazie@rpda.hessen.de
<http://www.rp-darmstadt.de>
02.07.2007



Ltd. PhD R.Völler
02.07.2007