

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -  
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

NUMERO DE CERTIFICAT:

**CERTIFICAT DE CONFORMITE D'UN FABRICANT AUX GMP<sup>1, 2</sup>**

**Partie I**

Délivré à l'issue d'une inspection, conformément aux :  
Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE Tel que modifié

L'autorité compétente de BELGIQUE confirme ce qui suit :

Le fabricant :

Adresse du site:

Est un fabricant de principe actif ayant été inspecté conformément à Art. 111(1) de la Directive 2001/83/CE transposé dans la législation nationale suivante :

*Article 12 bis, § 1 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 et article 80 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire*

D'après ce qui a pu être observé au cours de l'inspection de ce fabricant, la dernière ayant eu lieu le 2014-03-28, il est conclu qu'il est conforme aux :

- Les principes de GMP pour les principes actifs<sup>3</sup> mentionné(e)(s) dans l'Article 47 de la Directive 2001/83/CE.

Ce certificat reflète le statut du site de fabrication au moment de l'inspection stipulée ci-dessus et ne sera valable que trois ans après la date de l'inspection. Après ces trois ans, l'autorité émettrice devra être consultée. L'authenticité de ce certificat doit être vérifiée auprès de l'autorité émettrice.

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



**Partie 2**

Fabrication de substance active. Noms des substances soumises à l'inspection : inspection :  
(

<b>3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES</b>	
Active Substance : (	
<b>3.1</b>	<b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
	3.1.4 Autres. : drying séchage
<b>3.2</b>	<b>Extraction of Active Substance from Natural Sources</b>
	3.2.2 Extraction of substance from animal source
<b>3.5</b>	<b>General Finishing Steps</b>
	3.5.1 Physical processing steps : drying séchage 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
<b>3.6</b>	<b>Quality Control Testing</b>
	3.6.1 Physical / Chemical testing

2015-02-16

Nom et signature de la personne autorisée de l'autorité  
compétente de BELGIQUE

Vu par la Chambre de Commerce  
et d'Industrie du Luxembourg Belge

Libramont, le .

**S. RIGNANESE**



*4 FRODRISE*  
*de Division Industriële*  
*20 Industrie, Brussel*

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten - Agence Fédérale des  
Médicaments et des Produits de Santé  
Tél: +32 2 5248400  
Fax: +32 2 5248003



EudraGMP en ligne, Clé de référence:

Date de délivrance: 2015-02-16 Signataire.