

A3-4
法國

Exemplaire original du certificat estampillé du sceau sec de l'ANSM

Original copy of the certificate showing embossing seal of ANSM

21



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate n° :

DATE: 19 NOV. 2013
Certificat de conformité d'un fabricant aux BPF
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Déjà délivré à la suite d'une inspection conformément à l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE ET CACHE OBLIGATOIRE : Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente française, confirme les éléments suivants : The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following :

Le fabricant : The manufacturer
Situé : Located at

FRANCE

FRANCE

Est un site de fabrication de substances actives qui a été inspecté conformément à l'Art. 111(1) de la Directive 2001/83/CE transposé dans le code de la santé publique français. Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the French public health code.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 03 septembre 2013 au 05 septembre 2013, le fonctionnement de l'établissement est conforme aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des substances actives (Partie II des BPF européennes). Ces principes satisfont aux recommandations des BPF de l'OMS. From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 3 September 2013 to 5 September 2013, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice (GMP) for active substances (EU GMP Part II). These principles fulfill the GMP recommendations of WHO.

Ce certificat reflète le statut de l'établissement à la date de l'inspection mentionnée ci-dessus et ne devrait pas être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois ans à compter de la date d'inspection. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée en utilisant des principes de gestion du risque réglementaire, ces informations sont renseignées dans la rubrique restrictions ou clarifications. 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the restrictions or clarifying remarks field.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée auprès de l'autorité compétente. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Fabrication de substances actives / Noms des substances soumises à l'inspection : Manufacture of active substances / Names of substances subject to inspection :

ANSM

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat : Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Voix ci-dessus

See above

05/11/2013



Le chef du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection



Non et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)
Name and signature of the authorised person of the competent authority of France (ANSM)

[Signature area]

Date : 28 OCT. 2013

Page 1 / 1