



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Certificat/Certificate No: HPF/FR/107/2007

**CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION**  
*Certificate of GMP compliance of a manufacturer*

Délicé après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée et de l'article 15 de la directive 2001/20/CE,  
*Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/CE and with article 15 of Directive 2001/20/CE,*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), autorité française compétente, confirme les éléments suivants :  
*The General Director of the French Health Products Safety Agency (AFSSAPS), the competent authority of France, confirms:*

La société <i>The company</i>	<b>ACM PHARMA</b>
Dont le siège social est établi à <i>Whose legally registered address is</i>	34 avenue du 21 août 1944 45270 BELLEGARDE
Dont l'établissement pharmaceutique de fabrication est implanté à <i>Whose site of manufacture is</i>	34 avenue du 21 août 1944 45270 BELLEGARDE

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **F02/115** du 14 août 2002, jointe, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE et de l'article 13 de la directive 2001/20/CE transcrits dans le code de la santé publique,  
*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° F02/115 dated August 14 2002, attached, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/CE and with article 13 of Directive 2001/20/CE transposed in the national legislation,*

L'établissement est autorisé à réaliser les opérations suivantes :  
*The manufacturer is authorised to carry out the following operations:*

Fabrication de médicaments à usage humain et de médicaments expérimentaux  
*Manufacture of medicinal products for use in man and investigational medicinal products*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement le **20 décembre 2006**, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.  
*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on December 20<sup>th</sup> 2006, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.*

Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au **20 décembre 2009**. Au-delà de cette date, l'autorité compétente devrait être consultée.  
*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. This certificate remains valid until December 20<sup>th</sup> 2009, after which the issuing authority should be consulted.*

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

Nom et signature de la personne responsable  
de l'autorité compétente française (Afssaps)  
*Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority of France (AFSSAPS)*

Date : **30 MAI 2007**

Par délégation de Jean Marimbert  
Directeur général de l'Afssaps  
*By delegation of Jean Marimbert  
General Director of AFSSAPS*

Le Directeur  
de l'Inspection des Établissements

Laurent MOCHÉ



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Le directeur général,  
*The General Director,*

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5124-3 ;  
*Considering the French Public Health Code, with particular reference to Article L. 5124-3;*

Vu la décision n° F 02/115 du 14 août 2002, autorisant la société « ACM PHARMA » à ouvrir un établissement pharmaceutique à Bellegarde (Loiret), 34 avenue du 21 août 1944 ;  
*Considering Decision No. F 02/115 dated August 14<sup>th</sup> 2002, authorising "ACM PHARMA" to open a pharmaceutical site in Bellegarde (Loiret), 34 avenue du 21 août 1944 ;*

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 12 mars 2007, par des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, transmis le 10 avril 2007 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date du 16 février 2007 ;

*Considering the final inspection report compiled on March 12<sup>th</sup> 2007, by inspectors from the French Health Products Safety Agency, transmitted on April 10<sup>th</sup> 2007 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, dated February 16<sup>th</sup> 2007 ;*

Décide :  
*Decides:*

Art. 1<sup>er</sup>. - La société « ACM PHARMA », fabricant, est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Bellegarde (Loiret), 34 avenue du 21 août 1944.

*Article 1. - The company "ACM PHARMA", manufacturer, is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Bellegarde (Loiret), 34 avenue du 21 août 1944.*

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits fabriqués, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.

*Article 2. - The activity of the site, including the export of manufactured products, is defined according to the terms appended herewith.*

Art.3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence M 07/186 est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment à celle prise en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

*Article 3. - This authorisation, registered under number M 07/186, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code. It does not exonerate its holder from complying with any other applicable regulations, including those stipulated by legislation relative to facilities classified for the protection of the environment.*

**M 07/186 - 1/3**

Art.4 - La décision n° F 02/115 du 14 août 2002 est abrogée.

Article 4. - Decision N° F 02/115 dated August 14<sup>th</sup> 2002 is deleted.

Art. 5. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Article 5. - The Inspection and Companies Director is responsible for enforcing the present decision.

Fait à Saint-Denis, le  
Done in Saint-Denis, on

1 1 OCT. 2007

Signature du Directeur de  
Le Directeur de l'inspection et  
des Etablissements

*Lupe*

Laurent MOCHÉ

*Lupe*

Laurent MOCHÉ



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

1. Numéro de l'autorisation M 07/186  
*Authorisation number*
2. Nom du titulaire de l'autorisation ACM PHARMA  
*Name of authorisation holder*
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique 34, avenue du 21 août 1944  
*Address of pharmaceutical site* 45270 BELLEGARDE
4. Siège social du titulaire de l'autorisation 34, avenue du 21 août 1944  
*Legally registered address of authorisation holder* 45270 BELLEGARDE
5. Champ d'application de l'autorisation - Fabricant : voir annexes 1, 2  
*Scope of authorisation* *Manufacturer : see annexes 1 and 2*
6. Base juridique de l'autorisation Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE  
*Legal basis of authorisation* Code de la santé publique  
Directives 2001/83/EC and 2001/20/EC  
French Public Health Code
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution Jean Marimbert  
*Name of Director of Competent Authority of Member state granting manufacturing / distribution authorisations* Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
General Director of the French Health Products Safety Agency
8. Signature Par empêchement du Directeur Général  
*Signature* Le Directeur de l'Inspection et  
des Etablissements
9. Date 11 OCT. 2007  
*Date* Laurent MOCHÉ
10. Annexes jointes : Annexes 1 et 2  
*Annexes attached* *Annexes 1 and 2*

Laurent MOCHÉ

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

M 07/186 - 3/3

**CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 1 / ANNEX 1****scope of the authorisation**

Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / *Name and address of the site* :

**ACM PHARMA**  
**34, avenue du 21 août 1944**  
**45270 BELLEGARDE**

Médicaments à usage humain / *Human Medicinal Products*

**ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**

Fabrication / *Manufacturing Operations* (selon partie 1 / *according to part 1*)

**1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS**

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.
- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.
- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.
- *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- *Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*
- *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	1.6.1. Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i>

**Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :**

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:*

Néant

None

Le Directeur  
de l'Inspection et des Établissements

Laurent MOCHÉ

Date : 11 OCT. 2007

Nom et signature de la personne responsable  
de l'autorité compétente française (Afssaps)

*Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority of France*

Laurent MOCHÉ

M 07/186 – Annexe 1 – 1/1

**CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 2 / ANNEX 2**

**scope of the autorisation**

Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / *Name and address of the site* :

**ACM PHARMA**  
**34, avenue du 21 août 1944**  
**45270 BELLEGARDE**

Médicaments expérimentaux à usage humain / *Human Investigational Medicinal Products*

**ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**

Fabrication / *Manufacturing Operations* (selon partie 1 / *according to part 1*)

**1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS**

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.
- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les points applicables.
- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.
- *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- *Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*
- *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	1.6.1. Tests de stérilité / Microbiological : sterility
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / Microbiological : non-sterility

**Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :**

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :*

Néant

None

Date : 11 OCT. 2007

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssaps)

*Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France*

Le Directeur  
*mod.*  
de l'Inspection et des Établissements

Laurent MOCHÉ  
Le Directeur de l'Inspection des Établissements

*hgd*

**Laurent MOCHÉ**

**M 07/186 – Annexe 2 – 1/1**