

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

PARTIE 1 / PART 1

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

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 the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication
The site of manufacture

De la société
Of the company

ACM PHARMA

Dont le siège social est établi à
Whose legally registered address is

34, avenue du 21 Août 1944
45270 BELLEGARDE

Implanté à
Site address :

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° M 07/186 du 11 octobre 2007, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transcrites dans le code de la santé publique,
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 07/186 dated October 11th 2007, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation,

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 22 au 23 octobre 2008 et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, 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 from October 22nd to October 23rd 2008 and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, 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 23 octobre 2011. 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 October 23rd 2011, 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 : 08 AVR. 2009

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

Pour le Directeur Général et par délégation
par empêchement du Directeur de l'inspection
et des établissements
Le Chef du département des établissements

Le Chef du département des établissements


Aymeric SALMON


Aymeric SALMON

PARTIE 2 / PART 2

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.*

1.6	Contrôle de la qualité / <i>Quality control testing</i>
	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 du certificat :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

- Néant / *None*

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 : 08 AVR. 2009

Le Chef du département des établissements

Pour le Directeur Général et par délégation
par empêchement du Directeur de l'inspection
et des établissements
Le Chef du département des établissements


Aymeric SALMON


Aymeric SALMON



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Certificat/Certificate No: HPF/FR/55/2009

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

PARTIE 1 / PART 1

Délicivré 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/EC and with article 15 of Directive 2001/20/EC,

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 the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication
The site of manufacture

De la société
Of the company

ACM PHARMA

Dont le siège social est établi à
Whose legally registered address is

34, avenue du 21 Août 1944
45270 BELLEGARDE

Implanté à
Site address :

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° M 07/186 du 11 octobre 2007, délivrée en application des dispositions de l'article 13 de la directive 2001/20/CE transcrites dans le code de la santé publique,
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 07/186 dated October 11th 2007, in accordance with article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the national legislation,

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 22 au 23 octobre 2008 et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, 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 from October 22nd to October 23rd 2008 and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, 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 23 octobre 2011. 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 October 23rd 2011, 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

Date : **08 AVR. 2009**

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)*

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

Pour le Directeur Général et par délégation
par empêchement du Directeur de l'inspection
et des établissements
Le Chef du département des établissements

Le Chef du département des établissements

Aymeric SALMON

Aymeric SALMON

PARTIE 2 / PART 2

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.*

1.6 Contrôle de la qualité / Quality control testing

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 du certificat :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

- Néant / *None*

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 : 08 AVR. 2009

Pour le Directeur Général et par délégation
par empêchement du Directeur de l'inspection
et des établissements
Le Chef du département des établissements

Le Chef du département des établissements

Aymeric SALMON

Aymeric SALMON