

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
*Certificate of GMP compliance of a manufacturer***PARTIE I / PART I**

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

L'établissement pharmaceutique de fabrication et d'importation
The site of manufacture and import

De la société
Of the company

LABORATOIRES ARKOPHARMA

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

Lid de Carros le Broc
1ère avenue 2709 m
06510 CARROS

Implanté à
Site address

Lid de Carros le Broc
1ère avenue 2709 m
06510 CARROS

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **MM 14/51** du **10 février 2014**, 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° MM 14/51 dated 10 February 2014, 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 **01 octobre 2013 au 04 octobre 2013**, 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 1 October 2013 to 4 October 2013, 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 **04 octobre 2016**. 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 4 October 2016, 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

27 FEV. 2014

Nom 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)*

Date :

Par délégation de Dominique Maraninchi
Directeur général de l'ANSM
*By delegation of Dominique Maraninchi
General Director of ANSM*

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes
Direction de l'inspection

Lionel VIORNER

PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain / *Human Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES - *AUTHORISED OPERATIONS*

- Opérations de fabrication (selon partie 1) - *Manufacturing operations (according to part 1)*
- Importation de médicaments (selon partie 2) - *Importation of medicinal products (according to part 2)*

Partie1 - *Part 1 OPERATIONS DE FABRICATION - MANUFACTURING OPERATIONS*

1.2	Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes suivantes) - <i>Non-sterile products (processing operations for the following forms)</i> <ul style="list-style-type: none">1.2.1.1 Gélules - <i>Capsules, hard shell</i>1.2.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i>1.2.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i>1.2.1.8 Autres formes solides - <i>Other solid dosage forms</i>1.2.1.11 Semi-solides - <i>Semi-solids</i>1.2.1.13 Comprimés - <i>Tablets</i>
	1.2.2. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.4	Autres produits ou activité de fabrication - <i>Other products or manufacturing activity</i>
	1.4.1. Fabrication de - <i>Manufacture of</i> <ul style="list-style-type: none">1.4.1.1 Médicaments à base de plantes - <i>Herbal products</i>1.4.1.2 Médicaments homéopathiques - <i>Homeopathic products</i>
1.5	Conditionnement - <i>Packaging</i>
	1.5.1. Conditionnement primaire - <i>Primary packaging</i> <ul style="list-style-type: none">1.5.1.1 Gélules - <i>Capsules, hard shell</i>1.5.1.2 Capsules molles - <i>Capsules, soft shell</i>1.5.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i>1.5.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i>1.5.1.8 Autres formes solides - <i>Other solid dosage forms</i>1.5.1.11 Semi-solides - <i>Semi-solids</i>1.5.1.13 Comprimés - <i>Tablets</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire - <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological : non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

Partie 2 – Part 2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus) / Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)
	2.3.2. Importation de produits vrac en vue d'opérations de fabrication - <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ce certificat :

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

- Néant / None

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 1
Direction de l'inspection
Lionel VIORNERY

27 FEV. 2014

Nom 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*

Date :