

**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*

**IONISOS**

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

ZI Les Chartinières  
01120 DAGNEUX

Implanté à  
*Site address*

ZI Les Chartinières  
01120 DAGNEUX

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 09/355 du 12 octobre 2009, 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 09/355 dated 12 October 2009, 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 04 février 2009 au 06 février 2009 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 4 February 2009 to 6 February 2009 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/CE.*

Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable trois ans à compter de la date d'inspection, soit jusqu'au 06 février 2012. 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 6 February 2012, 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 : **28 OCT. 2009**

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

Le Chef du Département des Etablissements



**Aymeric SALMON**

Le Chef de l'Unité de Gestion  
des Etablissements Pharmaceutiques



**Virginie RIBEIRO**

PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain / Human Medicinal Products

**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.*

1.4	<b>Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity</b> Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus tel que la stérilisation des principes actifs, la fabrication de substances actives d'origine biologique (lorsque requis par la législation nationale), médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc...) <i>Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).</i>
	1.4.2. Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished Products</i> 1.4.2.5 Irradiation gamma / <i>Gamma irradiation</i>

**Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :**

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

- Néant / Not applicable

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*

Date : 28 OCT. 2009

Le Chef du Département des Etablissements

  
Aymeric SALMON

Le Chef de l'Unité de Gestion des Etablissements Pharmaceutiques

  
Virginie RIBEIRO