

Certificat/Certificate No: HPF/FR/118/2015

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

**PARTIE I / PART I**

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  
*The site of manufacture*

De la société  
*Of the company*

**IONISOS**

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

Parc Dombes Côtière Activité  
01120 DAGNEUX

Implanté à  
*Site address*

Parc Dombes Côtière Activité  
01120 DAGNEUX

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 11/210 du 11 août 2011, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transrites dans le code de la santé publique,  
*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 11/210 dated 11 August 2011, 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 18 avril 2011 au 19 avril 2011, 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 18 April 2011 to 19 April 2011, 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 reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2.

*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. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

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

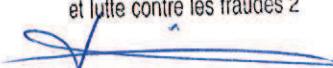
Nom et signature de la personne responsable  
de l'autorité compétente française (ANSM)  
*Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority of France (ANSM)*

Date :

**21 MAI 2015**

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

La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
et lutte contre les fraudes 2

  
Virginie WAYSBAUM

## 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 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>1.4</b>	<b>Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activities</b>
	1.4.2 Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / Sterilisation of active substances-excipients-finished products
	1.4.2.5 Irradiation gamma / Gamma irradiation

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

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

La date limite de validité de ce certificat est fixée au 19 avril 2016  
*This good manufacturing practice certificate is valid until April 19<sup>th</sup> 2016*

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 :

**21 MAI 2015**

La Chet du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
et lutte contre les fraudes 2



Virginie WAYSBAUM



**CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF POUR UN FABRICANT**  
**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Partie 1**  
**Part 1**

Délivré à la suite d'une inspection selon les dispositions de l'Article 80(5) de la Directive 2001/82/EC,  
*Issued following an inspection in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC,*

L'autorité compétente **Anses ANMV (FRANCE)** confirme les éléments suivants :  
*The competent authority of Anses ANMV (FRANCE) confirms the following:*

Le fabricant **IONISOS**  
*The manufacturer*

Adresse du site **176 ROUTE DE BALAN, PARC DOMBES COTIERE ACTIVITES, 01120 DAGNEUX**  
*Site address*

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° V 88304/14, délivrée en application des dispositions de l'article 44 de la directive 2001/82/CE transposée dans le code de la santé publique.

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° V 88304/14 in accordance with Article 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the national legislation.*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement le **07/01/2015**, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis dans la directive 91/412/CEE<sup>1</sup>.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on January 07<sup>th</sup> 2015, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC<sup>2</sup>.*

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée pour une durée de trois ans. Toutefois, cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2.

*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. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

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.*

<sup>1</sup> Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS

<sup>2</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

**Partie 2**  
**Part 2**

Médicaments vétérinaires / Veterinary Medicinal Products

**1. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**

**1.4 Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity**

**1.4.2 Stérilisation de substances actives, excipients, produits finis / Sterilisation of active substances, excipients, finished Products**

**1.4.2.5 Irradiation gamma / Gamma irradiation**

Restrictions ou précisions concernant la portée de ce certificat :  
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Ce certificat est valable jusqu' au 6 janvier 2020.

This certificate is valid until January 6<sup>th</sup> 2020.



03/03/2015

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Anses-ANMV)  
Name and signature of the authorized person of the Competent Authority of FRANCE

**FOR THE DIRECTOR,  
BY DELEGATION AND BY HINDRANCE,  
The Head of the Unit responsible  
for manufacturing authorizations  
of the National agency for veterinary medicinal products**

**Nathalie LIEGRAND**