

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

PARTIE 1 / PART 1

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 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

LABORATOIRES ARKOPHARMA

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

Lid de Carros Le Broc
1^{ère} avenue, 2709 m
06510 CARROS

Implanté à
Site address :

Lid de Carros Le Broc
1^{ère} avenue, 2709 m
06510 CARROS



A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 09/177 du 22 avril 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 authorization n° M 09/177 dated April 22nd 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 28 au 30 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 28th to October 30th 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 30 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 30th 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 : 14 MAI 2009

Par délégation de Jean Marimbort
Directeur général de l'Afssaps
*By delegation of Jean Marimbort
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

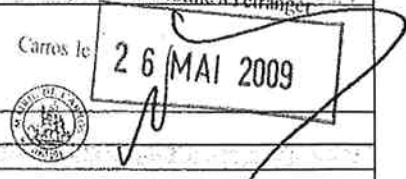
- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.
- 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.*

1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</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>
1.4	Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity 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>
	1.4.1...Fabrication de / <i>Manufacture of</i> 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 uniquement / Packaging only
	1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packing</i> 1.5.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</i> 1.5.1.8 Autres formes solides / <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

COPIE CONFORME A L'ORIGINAL

Copie conforme à l'original et destiné à l'étranger

Cartes le 26 MAI 2009



Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat : / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

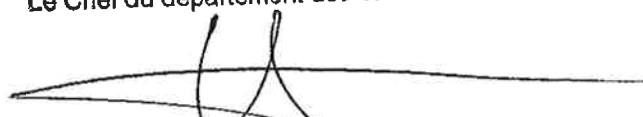
- Néant / *Not applicable*

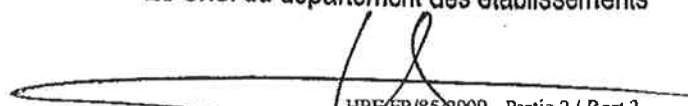
Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssaps)
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France (AFSSAPS)

Date : 14 MAI 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


 HPE/FR/85/3009 - Partie 2 / Part 2
 Aymeric SALMON

BUREAU VERITAS
Certification



Certification

Attribuée à

LABORATOIRE ARKOPHARMA

Siège : Zone industrielle de Carros BP 28 - 06511 CARROS

Site 1 : ZI de Carros BP 28 - 1 avenue 2709m - 06511 CARROS

Site 2 : ZI de Carros BP 28 - 5 avenue 6008m - 06511 CARROS

Bureau Veritas Certification certifie que le système de Management de la sécurité alimentaire de l'entreprise susmentionnée a été évalué et jugé conforme aux exigences de la norme :

Standard

NF EN ISO 22 000 : 2005

Domaine d'activité

**CONCEPTION, DEVELOPPEMENT, FABRICATION, STOCKAGE ET
DISTRIBUTION DE PRODUITS DIETETIQUES ET DE COMPLEMENTES
ALIMENTAIRES.**

**CONCEPTION, DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND
DISTRIBUTION OF DIETETIC PRODUCTS AND FOOD SUPPLEMENTS.**

Date de certification originale : **11 avril 2008**

Sous réserve du fonctionnement continu et satisfaisant du système de management de la qualité de l'entreprise, ce certificat est valable jusqu'au : **11 avril 2011**

Pour vérifier la validité du certificat appelez au : 01 41 97 00 60

Tout éclaircissement sur cette certification peut être obtenu auprès de l'entreprise certifiée.

Date : 11 avril 2008
Numéro d'affaire : 1798295

Romain PETIT
Directeur Général

POUR EXPEDITION CONFORME

