



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Certificat/Certificate No: HPF/FR/105/2010

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 et d'importation
The site of manufacture and import

De la société
Of the company

CRID PHARMA

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

17 parc des Vautes
34980 SAINT GELY DU FESC

Implanté à
Site address

17 parc des Vautes
34980 SAINT GELY DU FESC

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **MM 10/151** du **09 juin 2010**, délivrée en application des dispositions de l'article 111(5) 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 10/151 dated 9 June 2010, in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation,

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **12 janvier 2010** au **14 janvier 2010** 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 12 January 2010 to 14 January 2010 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 **14 janvier 2013**. 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 14 January 2013, 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: **30 JUIN 2010**

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 Etablissements


Aymeric SALMON


Aymeric SALMON

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 manufacturing 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.*

1.1	Produits stériles / Sterile products
	1.1.3. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
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>
	1.2.2. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.5	Conditionnement uniquement / Packaging only
	1.5.1. Conditionnement primaire / <i>Primary packing (sulfamides, cytotoxiques et hormones / sulphonamides, cytotoxic and hormonal products)</i>
	1.5.1.2 Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</i>
	1.5.1.4 Matrices imprégnées / <i>Impregnated matrices</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>
	1.5.1.12 Suppositoires / <i>Suppositories</i>
	1.5.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i>
	1.5.1.14 Dispositifs transdermiques / <i>Transdermal patches</i>
	1.5.1.17 Autres médicaments non stériles (produits de biotechnologies) / <i>Other non-sterile medicinal product (biotechnology products)</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire

- *Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary*

2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3. Physicochimique / Chemical/Physical
2.2	Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1. Produits stériles / Sterile Products 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / Aseptically prepared 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / Terminally sterilised 2.2.2. Produits non stériles / Non-sterile products

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

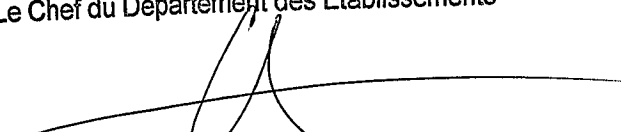
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

- La fabrication de gélules n'est autorisée que pour des lots de taille inférieure à 10 kg.
Capsules manufacturing: maximum batch size is 10 kg.
- Les opérations de conditionnement uniquement ne concernent que les lots de petite taille.
Packaging only relates to small batch size.


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 : 30 JUIN 2010

Le Chef du Département des Etablissements


Aymeric SALMON

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


Aymeric SALMON