

Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Certificat/Certificate No: HPF/FR/106/2010

**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 et de l'article 15 de la directive 2001/20/CE,  
*Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC and with article 15 of Directive 2001/20/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 13 de la directive 2001/20/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 13 of Directive 2001/20/EC transcribed in the national legislation,*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection effectuée 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 expérimentaux à usage humain / *Human Investigational 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.*

COPIE CERTIFIEE CONFORME

<b>1.1</b>	<b>Produits stériles expérimentaux / <i>Sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Aseptically prepared (list of dosage forms) (sulfamides, cytotoxiques et hormones / <b>sulphonamides, cytotoxic and hormonal products</b>)</i> 1.1.1.3 Semi-solides / <i>Semi-solids</i> 1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Terminally sterilised (list of dosage forms) (sulfamides, cytotoxiques et hormones / <b>sulphonamides, cytotoxic and hormonal products</b>)</i> 1.1.2.2 Semi-solides / <i>Semi-solids</i> 1.1.2.3 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.3. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
<b>1.2</b>	<b>Produits expérimentaux non stériles / <i>Non-sterile investigational medicinal products</i></b>
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms) (sulfamides, cytotoxiques et hormones / <b>sulphonamides, cytotoxic and hormonal products</b>)</i> 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. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>

<b>1.3</b>	<b>Produits Biologiques expérimentaux / <i>Biological investigational medicinal products</i></b>
	1.3.1. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> : 1.3.1.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2. Libération de lot uniquement (liste des types de produits) / <i>Batch certification only (list of product types)</i> 1.3.2.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 1.3.2.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>
<b>1.4</b>	<b>Autres produits expérimentaux ou opérations pharmaceutiques / <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i></b> Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus telle 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> : 1.4.2.1 Filtration / <i>Filtration</i> 1.4.2.2 Chaleur sèche / <i>Dry heat</i> 1.4.2.3 Chaleur humide / <i>Moist heat</i>
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement uniquement / <i>Packaging only</i></b>
	1.5.1. Conditionnement primaire / <i>Primary packing</i> 1.5.1.2 Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Gomme à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</i> 1.5.1.4 Matrices imprégnées / <i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.12 Suppositoires / <i>Suppositories</i> 1.5.1.14 Dispositifs transdermiques / <i>Transdermal patches</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / <i>Quality control testing</i></b>
	1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

<b>2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX / IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire - <i>Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
<b>2.1</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments expérimentaux importés / Quality control testing of imported investigational medicinal products</b>
	2.1.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Libération de lots de médicaments importés expérimentaux / Batch certification of imported investigational medicinal products</b>
	2.2.1. Produits stériles / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 2.2.3.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>

COPIE CERTIFIEE CONFORME

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

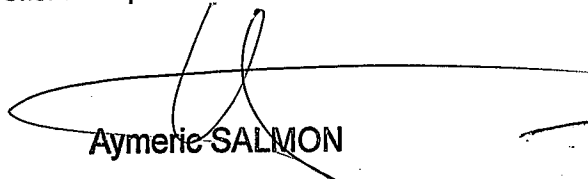
**L'établissement n'est pas autorisé à fabriquer des produits contenant des pénicillines ou des céphalosporines [β lactamines] à l'exception du conditionnement secondaire uniquement - The site is not authorised to manufacture products containing penicillins or cephalosporins [β lactams] excluded secondary packing only.**

**L'établissement n'est pas autorisé à fabriquer des vaccins à l'exception du conditionnement secondaire uniquement - The site is not authorised to manufacture vaccines excluded secondary packaging only.**

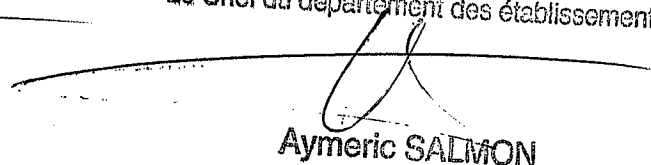
Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssaps)  
*Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France*

Date : **30 JUIN 2010**

**Le Chef du Département des Etablissements**

  
**Aymeric SALMON**

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

  
**Aymeric SALMON**