



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Certificat No : 09/13271

Certificate No: 09/13271

## 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 **AFSSA ANMV (FRANCE)** confirme les éléments suivants :  
*The competent authority of AFSSA ANMV (FRANCE) confirms the following:*

Le fabricant **CRID PHARMA**  
*The manufacturer CRID PHARMA*

Adresse du site **17 PARC DES VAUTES, 34983 SAINT GELY DU FESC**  
*Site address 17 PARC DES VAUTES, 34983 SAINT GELY DU FESC*

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° **V 1171/04**,  
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 1171/04 in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the national  
legislation.*

Au vu des éléments constatés lors des inspections menées dans cet établissement du **12/01/2009** au  
**13/01/2009** et le **17/07/2009**, 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.

*From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, the latests of which were conducted  
from 12/01/2009 to 13/01/2009 and on 17/07/2009, it is considered that it complies with the principles and  
guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC.*

Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable 3 ans à compter de la date  
d'inspection. 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, after which time the issuing authority should be consulted*

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.*

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

Médicaments vétérinaires / *Veterinary Medicinal Products*

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

- 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 suivi et retrait des lots, l'importation, 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, ectoparasitocides, 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, follow-up and product recall, importation, 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, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

<b>1.1</b>	<b>Produits stériles / Sterile Products</b>
<b>1.2</b>	<b>Produits non stériles / Non-sterile products</b>
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

**2. IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / IMPORTATION OF VETERINARY 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

<b>2.1</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported 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>

### 3. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES / MANUFACTURING OPERATIONS FOR VETERINARY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS \*

- 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 suivi et retrait des lots, l'importation, 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, ectoparasitocides, 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, follow-up and product recall, importation, 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, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

	<b>Produits stériles / Sterile Products</b>
	Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i> Semi-solides / <i>Semi-solids</i> Préparations liquides de petit volume y compris les flacons unidoses / <i>Small volume liquids including notably unidoses</i>
	Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i> Semi-solides / <i>Semi-solids</i> Préparations liquides de petit volume y compris les flacons unidoses / <i>Small volume liquids including notably unidoses</i>
	<b>Produits non stériles / Non-sterile products</b>
	Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> Gélules / <i>Capsules, hard shell</i> Comprimés / <i>Tablets</i>
	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

\* Les opérations de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ne sont pas concernées par la Directive 2001/82/EC. Ces activités ne seront pas spécifiées dans la base Européenne EUDRAGMP.

\* *Manufacturing operations and importation of veterinary investigational medicinal products are not concerned by the Directive 2001/82/EC. These activities will not be specified in the European database EUDRAGMP.*

**4. IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES / IMPORTATION OF VETERINARY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS\***

- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage, le suivi et retrait des lots et la distribution sauf indication contraire.
- *Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage, follow-up and product recall and distribution unless informed to the contrary.*

	<b>Contrôle de la qualité des médicaments importés / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i></b>
	Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
	<b>Libération de lots de médicaments importés / <i>Batch certification of imported medicinal products</i></b>
	Produits stériles / <i>Sterile Products</i> Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i> Produits stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i>  Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>

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

**Pour les médicaments vétérinaires :**  
***For veterinary medicinal products***

Cette autorisation est limitée au conditionnement secondaire, au contrôle de la qualité, à la libération des lots et au stockage pour les produits chimiques stériles et non stériles, pour toute forme pharmaceutique.  
*This authorisation is limited to secondary packaging, quality control testing, batch release and storage for sterile and non sterile chemical products and for any dosage forms.*

Cet établissement est autorisé à réaliser l'opération de conditionnement secondaire pour des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasitocides, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses.  
*This site is authorised to realise secondary packaging for products containing penicillin, sulphonamides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients.*

Cet établissement n'est pas autorisé pour les radiopharmaceutiques.  
*This site is not authorised for radiopharmaceuticals.*

\* Les opérations de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ne sont pas concernées par la Directive 2001/82/EC. Ces activités ne seront pas spécifiées dans la base Européenne EUDRAGMP.

\* *Manufacturing operations and importation of veterinary investigational medicinal products are not concerned by the Directive 2001/82/EC. These activities will not be specified in the European database EUDRAGMP.*

**Pour les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques :**  
***For veterinary investigational medicinal products***

Pour les comprimés, cette autorisation inclut uniquement le conditionnement primaire, le conditionnement secondaire, le contrôle de la qualité, la libération des lots, le suivi et le retrait des lots ainsi que le stockage  
*For tablets, this authorisation only includes primary packaging, secondary packaging, quality control testing, batch release and certification, follow-up and product recall and storage.*

Les comprimés comprennent également les oblets.  
*Tablets also include « oblets ».*

Cette autorisation inclut également le conditionnement secondaire, le contrôle de la qualité, la libération des lots, le suivi et le retrait des lots ainsi que le stockage pour les produits chimiques stériles et non stériles, pour toute forme pharmaceutique.  
*This authorisation also includes secondary packaging, quality control testing, batch release and certification, follow-up and product recall and storage for sterile and non sterile chemical products and for any dosage forms.*

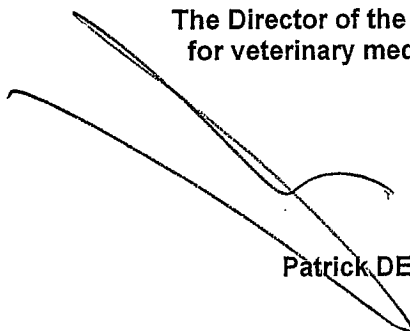
Cet établissement est autorisé à réaliser l'opération de conditionnement secondaire pour les produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasitocides, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses.  
*This site is authorised to realise secondary packaging for products containing penicillin, sulphonamides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients.*

Cet établissement n'est autorisé pas à fabriquer des radiopharmaceutiques.  
*This site is not authorised to manufacture radiopharmaceuticals.*

21/10/2009

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

**THE GENERAL DIRECTOR OF THE FRENCH AGENCY FOR  
FOOD SAFETY  
for the General Director and by delegation,  
The Director of the National Agency  
for veterinary medicinal products**



**Patrick DEHAUMONT**

