

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 et d'importation
The site of manufacture and import

De la société
Of the company

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

Implanté à
Site address

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 route de Saran
45520 GIDY

905 route de Saran
45520 GIDY



A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° MM 14/17 du 24 janvier 2014, 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 authorisation n° MM 14/17 dated 24 January 2014, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation,

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° MM 14/17 dated 24 January 2014, 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 21 mai 2012 au 31 mai 2012, 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 21 May 2012 to 31 May 2012, 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 21 May 2012 to 31 May 2012, 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.

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 : **30 AVR. 2015**

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

Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS

**Photocopie certifiée conforme
à l'original
GIDY, le 13 MAI 2015
Le Maire,**





Actuacion N°	8162	Arancel Artículo N°	4/40
Derechos US\$	12	Diferencia 10%	120
Total percibido en US\$	13.10		
Pagado en moneda local	12 €		
Paris	10 SEP. 2015		

CONSULADO GEN. DE CHILE
EN PARIS

EL CONSUL GENERAL DE CHILE QUE SUSCRIBE
CERTIFICA LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA DE DON
M. H. CROIX
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA



Felipe Sáez M.
Cónsul



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 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.*

1.1	Produits stériles / Sterile products
	1.1.3 Libération de lots uniquement / Batch certification only
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / Non-sterile products (list of dosage forms)
	1.2.1.1 Gélules / Capsules, hard shell
	1.2.1.8 Autres formes solides / Other solid dosage forms solides
	1.2.1.13 Comprimés (produits reprotoxiques) / Tablets (products with reproduction toxicity)
	1.2.2 Libération de lots uniquement / Batch certification only
1.5	Conditionnement uniquement / Packaging only
	1.5.2 Conditionnement secondaire / Secondary packing
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.1 Tests de stérilité / Microbiological : sterility
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / Microbiological : non-sterility
	1.6.3 Physicochimique / Chemical/Physical

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS - 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>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i>
	2.1.2 Microbiologique sauf les tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i>
	2.1.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	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>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ce certificat :

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

- La date limite de validité de ce certificat est fixée au 29 février 2016 / *This good manufacturing practice certificate is valid until February 29th 2016.*

Date :

30 AVR. 2015

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)*



Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS

