

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

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

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

20 avenue Raymond Aron
92160 ANTONY

Implanté à
Site address

6 boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **M 14/320** du **26 juin 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° M 14/320 dated 26 June 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 **11 mars 2014 au 14 mars 2014**, 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 11 March 2014 to 14 March 2014, 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 mars 2017**. 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 March 2017, 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 (ANSM)
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France (ANSM)*

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

Date : **27 JUIN 2014**

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 1
Direction de l'inspection
Lionel VIORNERY

PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain - *Human medicinal products*

Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Produits stériles - <i>Sterile products</i>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i> 1.1.1.5 Solides et implants - <i>Solids and implants</i>
	1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i>
	1.1.3. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.2	Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Gélules - <i>Capsules, hard shell</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. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.3	Médicaments biologiques - <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i>
	1.3.2. Certification de lots (liste des types de produits) - <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale - <i>Human or animal extracted products</i>
1.5	Conditionnement - <i>Packaging</i>
	1.5.1. Conditionnement primaire - <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1 Gélules - <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.8 Autres formes solides - <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.11 Semi-solides - <i>Semi-solids</i> 1.5.1.13 Comprimés - <i>Tablets</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire - <i>Secondary packaging</i>
1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

Partie 2 – IMPORTATION DE MÉDICAMENTS <i>Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non prévue ci-dessus) - <i>Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)</i>
	2.3.2. Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication - <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

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

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

- 1.2.1.8 et 1.5.1.8 : Granulés, poudre pour solution buvable / *Granules, powder for oral solution.*

Date :

27 JUIN 2014

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 chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 1
Direction de l'inspection

Lionel VIORNERY