

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE	
LEGALISATION (DÉCRET N° 2007-1205 DU 10 AOÛT 2007)	
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITÉ)	
DATE :	12 JUN 2015
NOM ET QUALITÉ DE L'AGENT B. RAJU BUREAU DES LEGALISATIONS	
SIGNATURE	
CERTIFICAT DE CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CACHET OBLIGATOIRE	

COPIE CERTIFIÉE
CONFORME

Certificat/Certificate No: HPF/FR/58/2014

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
The site of manufacture

De la société
Of the company

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

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

10 avenue de l'Arche
92400 COURBEVOIE

Implanté à
Site address

rue des Quatre Filles
28230 EPERNON



A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 14/252 du 14 mai 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 14/252 dated 14 May
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 3 au 5 décembre 2013, 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 3rd to 5th December 2013 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
5 décembre 2016. 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 5
December 2016, 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)*

Date : 15 MAI 2014

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

La chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 2
Direction de l'inspection

Virginie RIBEIRO



Actuación N° 12.000 Arancel Artículo N° 12.000
Derechos US\$ 12 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$ 13.20
Pagado en moneda local 12.00
Paris, 12 JUN 2015

CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS

EL CONSUL GENERAL DE CHILE QUE SUSCRIBE
CERTIFICA LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA DE DON

B. RATU
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA



Felipe Sáez M.
Cónsul



LEGALIZADA EN EL MINISTERIO
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. (a)
Felipe Sáez M.
1 JUL 2015
Miguel REYES VARGAS
Oficial de Legalizaciones

COPIE CERTIFIÉE
CONFORME

PARTIE 2 / PART 2

MMA

Médicaments à usage humain / Human Medicinal Products

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS

- Opérations de fabrication (selon partie 1) / Manufacturing Operations (according to part 1)

Partie 1 / Part 1 : OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	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 – Capsules, hard shell
	1.2.2 Certification de lots – Batch certification
1.5	Conditionnement - Packaging
	1.5.1 Conditionnement primaire – Primary packing 1.5.1.1 Gélules - Capsules, hard shell 1.5.1.13 Comprimés - Tablets
	1.5.2 Conditionnement secondaire – Secondary packing
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité – Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

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

- Néant / None

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 : 15 MAI 2014

La chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 2
Direction de l'inspection

Virginie RIBEIRO
Virginie RIBEIRO