

Certificat/Certificate No: HPF/FR/285/2014

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
The site of manufacture

De la société
Of the company

BIOCODEX

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

7 avenue Gallieni
94250 GENTILLY

Implanté à
Site address

1 avenue Blaise Pascal
60000 BEAUVAIS

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **M 12/100** du **12 juin 2012**,
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 12/100 dated 12 June 2012, 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 mars 2012 au 23 mars 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 March 2012 to 23 March 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.


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 : **16 JAN. 2015**

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

La Chei du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 2


Virginie WAYSEAUM

PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain / Human Medicinal Products

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS

- Fabrication / Manufacturing Operations (selon partie 1 / according to part 1)

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) <ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.1 Gélules / Capsules, hard shell 1.2.1.5 Liquides à usage externe / Liquids for external use 1.2.1.6 Liquides à usage interne / Liquids for internal use 1.2.1.8 Autres formes solides / Other solid dosage forms solides 1.2.1.11 Semi-solides / Semi-solids
	1.2.2 Libération de lots uniquement / Batch certification only
1.3	Produits biologiques / Biological products
	1.3.1 Médicaments biologiques / Biological medicinal products <ul style="list-style-type: none"> 1.3.1.7 Autres médicaments biologiques (à préciser) (levure <i>Saccharomyces boulardii</i> ; levure <i>Saccharomyces boulardii</i>) / Other biological medicinal products (<i>Saccharomyces boulardii</i> yeast ; <i>Saccharomyces boulardii</i> yeast)

1.5	Conditionnement uniquement / <i>Packaging only</i>
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité / <i>Quality control testing</i>
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i>
	1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :

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

- **La date limite de validité de ce certificat est fixée au 23 mars 2016** / *This good manufacturing practice certificate is valid until March 23rd 2016.*

La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 2

Virginie WAYSBAUM

**COPIE CERTIFIÉE CONFORME À
L'ORIGINAL QUI NOUS A ÉTÉ PRÉSENTÉ**

Pour le Maire
GENTILLY, LE 23 MARS 2015



Pour le Maire,
L'Agent Délégué

RUTAN Georgia

Date :

16 JAN. 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)*



BIOCODEX - Gentilly

REPUBLIQUE FRANÇAISE	
LEGALISATION	
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOÛT 2007)	
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)	
DATE :	24 MARS 2015
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : M-H CROIX	
BUREAU DES LEGALISATIONS	
SIGNATURE	
ET CACHET OBLIGATOIRE :	

HPF/FR/285/2014 - Partie 2 / Part 2



Actuacion N° 2655 Arancel Artículo N° 4113
Derechos US\$ 12 Diferencia 10% 120
Total percibido en US\$ 1320
Pagado en moneda local 12
Paris, 25 MARS 2015

CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS

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

M. H. C. 2014
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA



[Signature]
AXEL CABRERA MARTÍNEZ
CONSUL GENERAL DE CHILE

3 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. *[Signature]*
30 MAR 2015
VÍCTOR GOMEZ ZAPATA
Oficial de Legalizaciones