afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

COUR D'APPEL LE PROCUREUR GENERAL

Certificat/*Certificate* No: HPF/FR/94/2011

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

PARTIE 1 / *PART 1*

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 française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), autorité française compétente, confirme les éléments suivants :
The General Director of the French Health Products Safety Agency (AFSSAPS), the competent authority of France, confirms the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication
The site of manufacture

De la société *Of the company*	**GENZYME POLYCLONALS SAS**
Dont le siège social est établi à *Whose legally registered address is*	23 boulevard Chambaud de la Bruyère 69007 LYON
Implanté à *Site address*	1541 avenue Marcel Merieux - Bâtiments C4 et C5 69280 MARCY L'ETOILE

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **M 11/151** du **14 juin 2011**, 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 11/151 dated 14 June 2011, 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 14 décembre 2010 au 16 décembre 2010** 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 14 December 2010 to 16 December 2010 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 **16 décembre 2013**. 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 16 December 2013, 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 (Afssaps)
Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France (AFSSAPS)

Date : 22 JUIN 2011

Par délégation de Dominique Maraninchi
Directeur général de l'Afssaps
By delegation of Dominique Maraninchi
General Director of AFSSAPS

Le Chef du Département des Etablissements

Aymeric SALMON