RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

COPIE CERTIFIEE CONFORME A L'ORIGINAL

Maître GIRARD, Notaire associé à LYON (Rhône)
COURBEVOIE

Certificate No: HMP/FR/003/2008

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

Délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée et de l'article 15 de la directive 2001/20/CE,
Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/CE and with article 15 of Directive 2001/20/CE,

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
CATALENT FRANCE LIMOGES SAS

Dont le siège social est établi à
Whose legally registered address is
ZI Nord – rue de Dion Bouton
87000 LIMOGES

Implanté à
Site address :
ZI Nord – rue de Dion Bouton
87000 LIMOGES

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **MD 04/243** du 10 novembre 2004, jointe, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE et de l'article 13 de la directive 2001/20/CE transcrites dans le code de la santé publique,
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° MD 04/243 dated November 10th 2004 , attached, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/CE and with article 13 of Directive 2001/20/CE transposed in the national legislation,

L'établissement est autorisé à réaliser les opérations suivantes :
The manufacturer is authorized to carry out the following operations :

Fabrication de médicaments à usage humain et de médicaments expérimentaux
Manufacture of medicinal products for use in man and investigational medicinal products

Importation de médicaments à usage humain
Importation of medicinal products for use in man

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement **du 12 septembre 2006 au 14 septembre 2006**, 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 September 12th 2006 to September 14th 2006, 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 septembre 2009**. 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 September 14th 2009, 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)

Par délégation de Jean Marimbert
Directeur général de l'Afssaps
By delegation of Jean Marimbert
General Director of AFSSAPS

Date : 01 FEV. 2008
Pour le Directeur Général et par délégation
Par empêchement du Directeur de l'Inspection et des Etablissements
Et de l'Adjoint au Directeur chargé des domaines pharmaceutiques et cosmétiques
Et de la coordination avec les services déconcentrés
Le Chef de l'Unité des Etablissements Pharmaceutiques

Virginie RIBEIRO

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

COLOMBIE

1..République française

Le présent acte public

2. a été signé par **Me Frédéric DIRAND**

3.agissant en qualité de **Notaire**

4.est revêtu du sceau/timbre **de son étude à Lyon 2ème (Rhône)**

Attesté

5. à **LYON**

6. le **28 mai 2008**

7. par e Procureur général de la Cour d'appel de LYON

8. sous **le n° 6137**

9.Sceau : COUR D'APPEL DE LYON LE PROCUREUR GENERAL

10. Signature

Jacqueline MORANDO

"L'Apostille con0firme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."