Copie certifiée conforme à l'original

Je soussigné Me Frédéric DIRAND, Notaire à LYON, certifie matériellement la signature de Monsieur Frédéric VIALLET apposée sur le présent document. Cette certification ne comporte aucune vérification de l'exactitude des faits et actes mentionnés dans le présent document.

Frédéric DIRAND, Notaire associé à LYON, 2 bis, Cours Charlemagne, COUR DE LYON

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Frédéric VIALLET
Associate Director Regulatory Affairs CMC

10 DEC. 2008

ssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Certificate No: HPF/FR/236/2008

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 de la société **GENZYME POLYCLONALS SAS**
The site of manufacture of the company

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

Les Carrés du Parc – Bâtiment C
10, rue des rosiéristes
69410 CHAMPAGNE-AU-MONT-D'OR

Implanté à
Site adress

1541, avenue Marcel Mérieux
Bâtiments C4 et C5
69280 MARCY L'ETOILE

COUR D'APPEL DE LYON LE PROCUREUR GÉNÉRAL

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **M 04/320** du 10 décembre 2004 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 04/320 dated December 10th 2004 in accordance with article 40 Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation,

COPIE CERTIFIÉE CONFORME À L'ORIGINAL

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement **du 28 au 30 avril 2008** 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 April 28th to April 30th 2008 and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that it 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 **30 avril 2011**. 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 April 30th 2011, after which the issuing authority should be consulted.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée auprès de 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 : 02 DEC. 2008

Pour le Directeur Général et par délégation
par empêchement du Directeur de l'inspection et des établissements
Le Chef du département des établissements

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

Le Chef du département des établissements

Aymeric SALMON

Aymeric SALMON

PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain / *Human Medicinal Products*

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*
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / *Aseptically prepared (list of dosage forms)* 1.1.1.2 Lyophilisats / *Lyophilisates* 1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / *Small volume liquids*
1.3	Produits Biologiques / *Biological medicinal products*
	1.3.1 Médicaments biologiques / *Biological medicinal products :* 1.3.1.2 Produits immunologiques / *Immunological products* 1.3.1.6. Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / *Human or animal extracted products*
1.6	Contrôle de la qualité / *Quality control testing*
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / *Microbiological : non-sterility* 1.6.3 Physicochimique / *Chemical/Physical* 1.6.4 Biologique / *Biological /*

COPIE CERTIFIÉE CONFORME A L'ORIGINAL
COUR D'APPEL DE LYON
LE PROCUREUR GÉNÉRAL

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

La fabrication est limitée à l'obtention de produits vracs et à la libération des produits finis correspondants (établissement non autorisé pour la répartition aseptique).
Manufacture is limited to production of bulk products and batch release of corresponding products (site non authorised to carry out aseptic filling.

Date 02 DEC. 2008

Pour le Directeur Général et par délégation
par empêchement du Directeur de l'inspection
et des établissements
Le Chef du département des établissements

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

Le Chef du département des établissements

Aymeric SALMON

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

Aymeric SALMON