Pour copie conforme

26 APR. 2013

Karin FROIDBISE
DG Inspection
Chef de Division Industrie

5 JUIL 2012

EUROSTATION II
Place Victor Horta 40 / 40
1060 BRUXELLES (BELGIUM)
http://www.afmps.be

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

NUMERO DE CERTIFICAT: ***BE/2012/013***

CERTIFICAT DE CONFORMITE D'UN FABRICANT AUX GMP

Partie 1

Délivré à l'issue d'une inspection, conformément aux :
Art. 15 de la Directive 2001/20/CE

L'autorité compétente de Belgique confirme ce qui suit :
Le fabricant: ***UCB Pharma S.A.***
Adresse du site: ***Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgique***

A été inspecté selon le programme national d'inspection en rapport à l'aurtorisation de fabrication n° et conformément à ***194*** conformément à Art. 13 de la Directive 2001/20/CE transposé dans la législation nationale suivante :
Article 24 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

D'après ce qui a pu être observé au cours de l'inspection de ce fabricant, la dernière ayant eu lieu le ***2012-03-22*** , il est conclu qu'il est conforme aux : :

- principes et directives de Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP) établis dans la Directive 2003/94/EC

Ce certificat reflète le statut du site de fabrication au moment de l'inspection stippulée ci-dessus et ne sera valable que trois ans après la date de l'inspection. Après ces trois ans, l'autorité émettrice devra être consultée. L'authenticité de ce certificat doit être vérifiée auprès de l'autorité émettrice.

Partie 2

0001302 6-04-13

Médicaments humains à l'étude

1 Opérations de fabrication.

- les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication totale et partielle (y compris divers processus de fractionnement, d'emballage ou de présentation), la libération et la certification de lots, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques specifiées, sauf information contraire ;

- les activités de tests de contrôle de qualité et/ou de libération et de certification de lots sans opérations de fabrication doivent être spécifiées sous les éléments concernés ;

- si l'entreprise se livre à la fabrication de produits à exigences particulières, par ex. des produits radiopharmaceutiques ou contenant de la pénicilline, des sulfamides, des cytotoxiques, des céphalosporines, des substances à action hormonale ou d'autres ingrédients actifs potentiellement dangereux, cela doit être précisé sous le type de produit et la forme pharmaceutique concernés ;

1.1	**Produits stériles.**
	1.1.1 Préparé en conditions aseptiques(liste des formes de dose). 1.1.1.4 Liquides petits volumes.
1.2	**Produits non stériles.**
	1.2.1 produits non stériles (liste des formes de dose). 1.2.1.8 Autres formes pharmaceutiques solides. 1.2.1.13 Comprimés.
1.3	**Médicaments biologiques.**
	1.3.1 Médicaments biologiques. 1.3.1.5 Produits biologiques.
1.5	**Emballage uniquement.**
	1.5.1 Emballage primaire. 1.5.1.1 Capsules, coque dure.
	1.5.2 Emballage secondaire.
1.6	**Essais de contrôle de qualité.**
	1.6.1 Microbiologiques: stérilité. 1.6.2 Microbiologiques: non stériles. 1.6.3 Chimiques/physiques. 1.6.4 Biologiques.

2 Importation de médicaments. - Activités d'importation autorisées sans opération de fabrication - Activités d'importation autorisées y compris la détention et la distribution, sauf mention contraire	
2.1	**Essais de contrôle de qualité de médicaments importés.**
	2.1.1 Microbiologiques: stérilité. 2.1.2 Microbiologiques: non stériles. 2.1.3 Chimiques/physiques. 2.1.4 Biologiques.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

2.2	**Certification par lots de médicaments importés.**
	2.2.1 Produits stériles. 2.2.1.1 Préparé en conditions aseptiques 2.2.1.2 Produits faisant l'objet d'une stérilisation terminale.
	2.2.2 Produits non stériles.
	2.2.3 Produits biologiques. 2.2.3.5 Produits biologiques.

2012-05-16

Nom et signature de la personne autorisée de l'autorité compétente de Belgique

---

Mr Xavier De Cuyper
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Tél: ***+32 2 5248400***
Fax: ***+32 2 5248003***