National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products

CERTIFICATE NUMBER : ***2021/HPF/FR/015***

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1,2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

The competent authority of France confirms the following:
The manufacturer :***IPSEN PHARMA BIOTECH***
Site address :***Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental N° 402, SIGNES, 83870, France***
OMS Location :

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 20/144*** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2020-11-06*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]
- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EC [3]

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. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

EudraGMDP

Part 2

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: cytotoxics(en)
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.2 Semi-solids Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.1.2.3 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.1.2.4 Solids and implants Special Requirements 7 Other: hormones(en)
	1.1.3 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.5 Biotechnology products
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.2 Microbiological: non-sterility* *1.6.3 Chemical/Physical* *1.6.4 Biological*

EudraGMDP

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.1 Microbiological: sterility *2.1.2 Microbiological: non-sterility* *2.1.3 Chemical/Physical* *2.1.4 Biological*
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.5 Biotechnology products
2.3	**Other importation activities**
	2.3.1 Site of physical importation
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Clarifying remarks (for public users)

Manufacture : The site is authorised to the parametric release of the only medicinal products for which the clinical research authorisation includes this operation. --- The site is not authorised for blinding operations. --- Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

2021-02-05

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France

---

Confidential
National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products
Tel :***Confidential***
Fax :***Confidential***

EudraGMDP

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Certificado Nº : ***2021/HPF/FR/015***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE [1,2]

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante :***IPSEN PHARMA BIOTECH***
En su planta ubicada en :***Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental N° 402, SIGNES, 83870, Francia***
OMS Location :

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número ***M 20/144*** de acuerdo con Art. 13 de la Directiva 2001/20/CE .

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada en ***2020-11-06*** , se considera que el mismo cumple con :

- los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE(1) [3]
- los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 91/412/CE(1) [3]

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones. Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora

[1] *El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, deberá ser también requerido en las importaciones*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS*

Parte 2

1 Operaciones de Fabricación	
1.1	**Productos Estériles**
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.1.2 Liofilizados Requisitos especiales 7 Otros: hormones(en) hormones(es) 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen Requisitos especiales 7 Otros: cytotoxics(en) cytotoxiques(es)
	1.1.2 Esterlización terminal (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.2.2 Semisólidos Requisitos especiales 7 Otros: hormones(en) hormones(es) 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen Requisitos especiales 7 Otros: hormones(en) hormones(es) 1.1.2.4 Sólidos e implantes Requisitos especiales 7 Otros: hormones(en) hormones(es)
	1.1.3 Certificacion de lotes
1.3	**Medicamentos biológicos**
	1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos) 1.3.2.5 Productos Biotecnológicos
1.5	**Acondicionamiento**
	1.5.2 Acondicionamiento secundario
1.6	**Control de calidad**
	1.6.1 Microbiológico: estéril *1.6.2 Microbiológico: no-estéril* *1.6.3 Químico/ Físico* *1.6.4 Biológico*

EudraGMDP

2 IMPORTACION DE MEDICAMENTOS	
2.1	**Actividades de control de calidad de medicamentos importados**
	2.1.1 Microbiológico: estéril *2.1.2 Microbiológico: no-estéril* *2.1.3 Químico/ Físico* *2.1.4 Biológico*
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados**
	2.2.1 Productos Estériles 2.2.1.1 Fabricación aséptica 2.2.1.2 Esterilización terminal
	2.2.3 Medicamentos biológicos 2.2.3.5 Productos Biotecnológicos
2.3	**Otras actividades de importación**
	2.3.1 Lugar de la importación física
	2.3.2 Importación del intermedio que es sometido a posteriores procesos

Aclaraciones (para el público general)

Manufacture : The site is authorised to the parametric release of the only medicinal products for which the clinical research authorisation includes this operation. --- The site is not authorised for blinding operations. --- Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

Fabrication : L'établissement est autorisé à la libération paramétrique des seuls médicaments pour lesquels l'autorisation d'essai clinique le prévoit. --- L'établissement n'est pas autorisé à réaliser les opérations de mise en insu. --- Signataire : M. Said Ioughlissen, chef adjoint du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes --- L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques.

EudraGMDP

2021-02-05

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia

---

Confidencial
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Tel :***Confidencial***
Fax :***Confidencial***

EudraGMDP