

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

NUMERO DE CERTIFICAT: **HPF/FR/238/2016**

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF D'UN FABRICANT ^{1, 2}

Partie 1

Délivré à la suite d'une inspection en application des dispositions de l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE modifiée

L'autorité compétente de France confirme les éléments suivants :

Le fabricant: **ACM PHARMA - BELLEGARDE**

Adresse de l'établissement: **34 avenue du 21 août 1944, BELLEGARDE, 45270, France**

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **M 16/317** en application des dispositions de Art. 40 de la Directive 2001/83/CE transcrites dans la législation nationale suivante :

Art. L.5124-3 du code de la santé publique

Au vu des éléments constatés lors de la dernière inspection de cet établissement, effectuée le **2016-03-23**, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux :

- les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis par la directive 2003/94/CE ³

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2. L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée dans EudraGMDP. En cas d'absence contacter l'autorité émettrice.

¹ Le certificat mentionné au paragraphe 111(5) de la Directive 2001/83/CE et 80(5) de la Directive 2001/82/CE, est également requis pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.

² Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.

³ Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS.

Partie 2

Médicaments à usage humain

1 OPERATIONS DE FABRICATION

1.6	Contrôle de la qualité
	<i>1.6.1 Tests de stérilité</i>
	<i>1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité</i>

Clarifications (grand public)

Signatory: Mrs Mélanie Cachet, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.

Signataire : Mme Mélanie Cachet, chef du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes --- L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques de fabrication.

2016-10-24

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

Confidentiel

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Tél: ***Confidentiel***

Fax: ***Confidentiel***