

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

PARTIE 1 / PART 1

Déjà 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/EC and with article 15 of Directive 2001/20/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
The site of manufacture

De la société
Of the company

ICARE

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

BIPOLE CLERMONT LIMAGNE
63360 SAINT BEAUZIRE

Implanté à
Site address :

BIPOLE CLERMONT LIMAGNE
63360 SAINT BEAUZIRE

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **F07/179 du 26 septembre 2007**, délivrée en application des dispositions 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° F07/179 dated 26 September 2007, in accordance with article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the national legislation,

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **27 avril 2010 au 28 avril 2010** 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 27 April 2010 to 28 April 2010 and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, 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 **28 avril 2013**. 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 28 April 2013, 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)*

Date : **20 SEP. 2010**

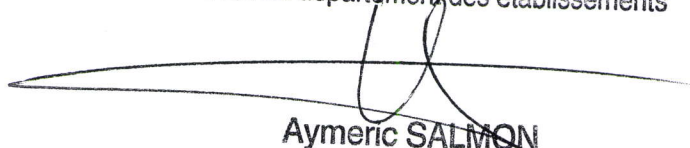
Par délégation de Jean Marimbert
Directeur général de l'Afssaps
*By delegation of Jean Marimbert
General Director of AFSSAPS*

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

Le Chef de l'Unité de Gestion
des Etablissements Pharmaceutiques



Virginie RIBEIRO



Aymeric SALMON