



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Certificat/Certificate No: HPF/FR/157/2007

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

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/CE and with article 15 of Directive 2001/20/CE,

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 :

La société
The company

CAPSUGEL FRANCE

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

10 rue Timken
68000 COLMAR

Dont l'établissement pharmaceutique de fabrication est implanté à
Whose site of manufacture is

10 rue Timken
68000 COLMAR

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **M 05/127** du 20 décembre 2005, jointe, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE et 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° M 05/127 dated December 20th 2005, attached, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/CE and with article 13 of Directive 2001/20/CE transposed in the national legislation,

L'établissement est autorisé à réaliser les opérations suivantes :

The manufacturer is authorised to carry out the following operations :

Fabrication de médicaments à usage humain et de médicaments expérimentaux
Manufacture of medicinal products for use in man and investigational medicinal products

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **11 juin 2007 au 13 juin 2007**, 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 June 11th 2007 to June 13th 2007, 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 **13 juin 2010**. 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 June 13th 2010, 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 : **23 AOUT 2007**

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

Le Directeur
de l'Inspection et des Établissements



Je soussignée Me FOLCHER
VIEUX PERNON Noëlle
Notaire à THIERS 63300
FRANCE certifie conforme
à l'original le présent
document.

CAPSUGEL FRANCE
A Thiers, le 12 septembre
2007. I.SALVI

Quality Pharmacist

10, rue de Timken - F-68027 COLMAR Cedex
Tél : 03 89 20 58 61 - Fax : 03 89 20 58 85