

National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products

NUMERO DE CERTIFICAT: **2024_HPF_FR_171**

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: ***Elaiapharm***

Adresse de l'établissement: ***Zone Industrielle Les Bouillides Sophia Antipolis, 2881 Route Des Cretes, Valbonne, 06560, France, GPS: 43.62598, 7.045339***

Identifiant de l'organisation OMS. / Identifiant d'emplacement OMS.: ***ORG-100011501 / LOC-100018791***

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **2024_145_1_2** 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 **2024-06-28**, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux:

- Les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication énoncés dans la directive (UE) 2017/1572 et/ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/1569, tel que reflété par les catégories de produits indiquées dans la Partie 2.³

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". Les mises à jour des restrictions ou remarques explicatives peuvent être identifiées sur le site web d'EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). 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 visé au paragraphe Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CEs'applique également aux importateurs.

² Des conseils sur l'interprétation de ce modèle peuvent être trouvés dans l'Interprétation du format de l'Union pour le certificat GMP.

³ Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS.

Partie 2

Médicaments à usage humain	
1 OPERATIONS DE FABRICATION	
1.2	Produits non stériles
	<i>1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)</i> <i>1.2.1.8 Autres formes solides: granules(en) granulés(fr)</i> <i>1.2.1.13 Comprimés</i>
	<i>1.2.2 Certification des lots</i>
1.5	Conditionnement
	<i>1.5.1 Conditionnement primaire</i> <i>1.5.1.13 Comprimés</i>
	<i>1.5.2 Conditionnement secondaire</i>
1.6	Contrôle de la qualité
	<i>1.6.1 Tests de stérilité</i> <i>1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité</i> <i>1.6.3 Physicochimique</i>
2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés
	<i>2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité</i> <i>2.1.3 Physicochimique</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés
	<i>2.2.1 Produits stériles</i> <i>2.2.1.1 Préparés de manière aseptique</i> <i>2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final</i>
	<i>2.2.2 Produits non stériles</i>
2.3	Autres activités d'importation
	<i>2.3.1 Etablissement d'importation physique</i>
	<i>2.3.2 Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication</i>

Clarifications (grand public)

Signatory: Mrs Solange Solbes, coordinator of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

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

2024-11-26

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

Confidentiel

***National Agency For The Safety Of Medicine And
Health Products***

Tél: Confidentiel

Fax: Confidentiel