



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Certificat / Certificate n° : HMP/FR/229/2008

**Certificat de conformité d'un fabricant aux BPF**  
**Certificate of GMP compliance of a manufacturer**

Délivré à la suite d'une inspection conformément à l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), autorité compétente française, confirme les éléments suivants :

The French health products safety agency (Afssaps), the competent authority of France, confirms the following:

Le fabricant **ADP Laboratoire**  
Situé **Z.A. Le Saluant**  
**38121 REVENTIN VAUGRIS**  
**FRANCE**

The manufacturer **ADP Laboratoire**  
Located at **Z.A. Le Saluant**  
**38121 REVENTIN VAUGRIS**  
**FRANCE**

Est un site de fabrication de substances actives qui a été inspecté conformément à l'Art. 111(1) de la Directive 2001/83/CE transposé dans le code de la santé publique français.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the French public health code.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement **du 08 juillet 2008 au 09 juillet 2008**, le fonctionnement de l'établissement est conforme aux principes des **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des substances actives (Partie II des BPF européennes)**. Ces principes satisfont aux recommandations des BPF de l'OMS.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted **from July 8<sup>th</sup> 2008 to July 9<sup>th</sup> 2008**, it is considered that it complies with the principles of **Good Manufacturing Practice (GMP) for active substances (EU GMP Part II)**. These principles fulfil the GMP recommendations of WHO.

Ce certificat reflète le statut de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection mentionnée ci-dessus et ne devrait pas être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois ans à compter de la date d'inspection (soit jusqu'au **09 juillet 2011**), date à laquelle 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 (*i.e.* until **July 9<sup>th</sup> 2011**), after which the issuing authority should be consulted.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée auprès de l'autorité compétente.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Fabrication de substances actives / Noms des substances soumises à l'inspection :

Manufacture of active substances / Names of substances subject to inspection:

**- NON APPLICABLE**

**- NOT APPLICABLE**

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

**Certificat limité aux opérations de contrôle (identification), de reconditionnement et de réétiquetage des produits suivants : substances actives chimiques, poudres de plantes, extraits secs, extraits fluides, huiles essentielles, suspensions de plantes.**

**Certificate limited to control (identification), repackaging and relabelling operations for the following products: chemical active substances, plant powders, dried extracts, fluid extracts, essential oils, plant suspensions.**

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)*

Le Directeur de l'Inspection  
et des Établissements

Date : **23 DEC. 2008**

**Marc STOLTZ**