



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Certificat / Certificate n° : HMP/FR/144/2009

**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 **EURISOTOP**

The manufacturer **EURISOTOP**

Situé **Bat 547 / CEN Saclay  
Route de Châteaufort  
91191 GIF SUR YVETTE  
FRANCE**

Located at **Bat 547 / CEN Saclay  
Route de Châteaufort  
91191 GIF SUR YVETTE  
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 **04 mai 2009 au 06 mai 2009**, 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 4 May 2009 to 6 May 2009**, 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 **06 mai 2012**), 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 **6 May 2012**), 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:

- UREE [13C]

- UREA [13C]

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

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

Néant

Not applicable

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

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 MAI 2010**

**Aymeric SALMON**

Page 1 / 1