

Direction de l'inspection et des établissements

Département inspection des produits pharmaceutiques et cosmétiques

Unité des matières premières à usage pharmaceutique

Attestation d'inspection / Attestation of inspection

Article L.5313 – 1 du code français de la santé publique

Article L.5313 – 1 of the French public health code

Nom de l'établissement inspecté <i>Name of the inspected site</i>	NP PHARM S.A.S.
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	54 bis impasse du bœuf couronné 78550 Bazainville
Date(s) de l'inspection <i>Date(s) of inspection</i>	4 et 5 novembre 2008 <i>4th and 5th November 2008</i>
Nom de(s) l'inspecteur(s) <i>Name of inspector(s)</i>	Franzy CERONE
Référentiels <i>Guidelines</i>	Partie II du guide européen des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire (ICH Q7a) <i>Part II of the European Good Manufacturing Practices guidelines for medicinal products for human and veterinary use (ICH Q7a)</i>
Objectif de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	Vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des activités de fabrication, de reconditionnement et de distribution de l'établissement <i>To verify the compliance with the good manufacturing practices regarding the manufacturing, repackaging and distribution activities of the firm</i>
Produit(s) concerné(s) <i>Product(s) concerned</i>	- Sphères de sucres (fabrication / distribution) - Globules et granules inertes à usage homéopathique (reconditionnement / distribution) - Sphères de microcristalline cellulose (reconditionnement / distribution) - Povidone / Crospovidone (distribution) - <i>Sugar spheres (manufacturing / distribution)</i> - <i>Inerts Globules and Granules for homeopathic use (repackaging / distribution)</i> - <i>Cellulose microcrystalline spheres (repackaging/ distribution)</i> - <i>Povidone / Crospovidone (distribution)</i>
Atelier(s) <i>Workshop(s)</i>	Tous <i>All</i>

L'inspection n'a pas conduit à la remise en cause d'autorisation(s) de mise sur le marché de médicament(s) utilisant la ou les matières premières à usage pharmaceutique concernée(s) ni à prendre de mesure de police sanitaire à l'encontre de l'établissement inspecté.

The inspection carried out has not induced invalidation of approved marketing authorization(s) for drug(s) using the pharmaceutical ingredient(s) concerned, or to institute sanction against the inspected site.

Par empêchement du directeur général
Le Directeur de l'Inspection et
des Établissements

Date : 09 DEC. 2009

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)*



Marc STOLTZ

Page 1 / 1

Exemplaire original de l'attestation estampillé du sceau sec de l'Afssaps.

Original copy of the attestation showing Afssaps' embossing seal.

Code : IPC/MPP/001-FT05 v.01 du 02/04/2007

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - www.afssaps.fr

This document is valid at the time of distribution. Distributed 21-MAY-12 (US EST)