



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Certificat / Certificate n° : HMP/PT/194/2011

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 **CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LTD**
Situé **Plot N 75/76 Chikloli MIDC Ambernath (West) 421 501 Dist. 421501 THANE MAHARASHTRA INDE**

The manufacturer **CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LTD**
Located at **Plot N 75/76 Chikloli MIDC Ambernath (West) 421 501 Dist. 421501 THANE MAHARASHTRA INDE**

A été inspecté dans le cadre d'une ou de plusieurs autorisation(s) de mise sur le marché mentionnant des fabricants situés en dehors de la communauté économique européenne conformément à l'Art. 111(4) de la Directive 2001/83/CE transposé dans le code de la santé publique français.

Has been inspected in connection with marketing authorization(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) 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 **21 mars 2011 au 24 mars 2011**, 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 **21 March 2011 to 24 March 2011**, 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 **24 mars 2014**), 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 **24 March 2014**), 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:

- BROMAZEPAM
- TIEMONIUM (METHYLSULFATE DE)
- TIMOLOL (MALEATE DE)
- ZOPICLONE

- BROMAZEPAM
- TIEMONIUM METHYLSULFATE
- TIMOLOL MALEATE
- ZOPICLONE

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

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

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

Not applicable **2 2 JUIN 2011**

Aymeric SALMON

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

Date :