

GHP and GMP Norms

GHP (Good Hygiene Practice) and GMP (Good Manufacturing Practice) are principles of production which were established in the USA in 1963. They concern product hygiene and preventing the production of sub-standard products which do not satisfy quality and uniformity standards. GMP means ensuring constant and strict control at every stage of production, from the quality and nutritional value of materials to the creation of the product, to the stages of packaging and distribution. Companies which fulfill the requirements outlined by the Norms of Good Manufacturing Practice are eligible to receive a GMP certificate, which is issued by the proper governmental institution.



AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ
SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'inspection
et des établissements

CERTIFICAT
de
BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
(CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE)

Le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé certifie que l'établissement pharmaceutique dont le nom et l'adresse figurent ci-dessous,

The General Director of the French Agency for the safety of health products certifies that the pharmaceutical manufacturer,

NOM : LABORATOIRES ARKOPHARMA
NAME

ADRESSE : LID de Carros Le Broc
ADDRESS 1^{ère} avenue 2709 m
06511 CARROS

est titulaire de l'autorisation d'ouverture figurant en pièce jointe. A ce titre, l'établissement est astreint au respect des dispositions de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique concernant les bonnes pratiques de fabrication en vigueur, reconnues comme étant en parfait accord avec celles de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

is holder of the manufacturing authorization attached to this document. Therefore, the manufacturer must comply with the provisions of article L. 5121-5 of the public health code regarding the good manufacturing practice in force, recognized in perfect agreement with GMP of the World Health Organization (W.H.O).

Les dispositions prévues aux articles L. 5313-1 à L. 5313-3 du même code et relatives à l'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé s'appliquent à cet établissement.

The provisions mentioned in articles L. 5313-1 to L. 5313-3 of the same code and regarding the inspection of the French Agency for the safety of health products apply to this manufacturer.

Fait à Saint-Denis le 12 OCT. 2000

Le Directeur Général de l'Agence française de
sécurité sanitaire des produits de santé

Adresse du siège social :
Registered address :
Lid de Carros le Broc
1^{ère} avenue - 2709 m
06511 CARROS

Pour le Directeur Général et
par délégation

Certifié conforme
A l'original et au KBIS

Carros le 17 SEP 2002



L'adjoint Administratif

J. M. DELEUVE

143/147, boulevard Anatole France - 93200 SAINT-DENIS - Téléphone : 01 55 87 30 00