

AUTORISATION DE FABRICATION^{1, 2}

1. Numéro d'autorisation	2021_026_1_3_11
2. Nom du titulaire de l'autorisation	LABORATOIRES IPHYM
3. Adresse(s) de(s) établissement(s) de fabrication/importation	LABORATOIRES IPHYM, 2053 avenue Henri Schneider, JONAGE, 69330, France
4. Siège social du titulaire de l'autorisation	2053 avenue Henri Schneider, JONAGE, 69330, France
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques ²	ANNEXE 1 / ANNEXE 2
6. Base légale de l'autorisation	Art. 40 de la Directive 2001/83/CE
7. Nom de la personne autorisée de l'autorité compétente de l'état membre accordant l'autorisation de fabrication	confidential
8. Signature	
9. Date	2021-02-01
10. Annexes jointes	Annexe 1 et/ou Annexe 2 Annexes optionnelles : Annexe 3 (Adresse de(s) établissement(s) de fabrication sous-traitant(s)) Annexe 4 (Adresse des laboratoires de contrôle sous-traitants) Annexe 5 (Nom de la personne qualifiée) Annexe 6 (Nom des personnes responsables) Annexe 7 (Date de l'inspection ayant permis la délivrance de l'autorisation, champ de la dernière inspection) Annexe 8 (Produits autorisés fabriqués / importés) ³

¹ L'autorisation mentionnée aux paragraphes 40(1) de la Directive 2001/83/CE et 44(1) de la Directive 2001/82/CE modifiées, est également requise pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.

² Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.

³ L'autorité compétente est responsable de la cohérence entre la demande du fabricant et l'autorisation (article 42(3) de la Directive 2001/83/CE et article 46(3) de la Directive 2001/82/CE modifiées).

CHAMP DE L'AUTORISATION

ANNEXE 1

Nom et adresse de l'établissement : LABORATOIRES IPHYM, 2053 avenue Henri Schneider,
JONAGE, 69330, France

Médicaments à usage humain

Opérations autorisées

OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)

Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION

1.2	Produits non stériles
	<i>1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)</i> 1.2.1.1 Gélules 1.2.1.8 Autres formes solides Conditions spécifiques 7 Autres: powder - herbal tea - herbal tea in bag(en) poudres - plante(s) pour tisanes - plante(s) pour tisane en sachet(fr)
	<i>1.2.2 Certification de lots</i>
1.4	Autres produits ou opérations de fabrication
	<i>1.4.1 Fabrication de</i> 1.4.1.1 Médicaments à base de plantes
1.5	Conditionnement
	<i>1.5.1 Conditionnement primaire</i> 1.5.1.1 Gélules 1.5.1.8 Autres formes solides Conditions spécifiques 7 Autres: powder - herbal tea - herbal tea in bag(en) poudre -plante(s) pour tisanes - plante(s) pour tisane en sachet(fr)
	<i>1.5.2 Conditionnement secondaire</i>
1.6	Contrôle de la qualité
	<i>1.6.3 Physicochimique</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations de fabrication (grand public)

Etablissement fabricant (article R.5124-2 1° du code de la santé publique) --- 1.2.1.1 La fabrication de gélules n'est autorisée que pour des lots de petite taille. Signataire : Florence Descamps Delesalle, cheffe du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes.

L'ANSM ne délivre pas de copie papier de cette autorisation.

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code) --- 1.2.1.1 Capsules manufacturing is authorized only for small batch size. Signatory : Mrs Florence Descamps Delesalle, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department. The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.

EudraGMP

GMP

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

NUMERO DE CERTIFICAT :2021/HPF/FR/013

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF D'UN FABRICANT^{1, 2}

Partie 1

Délivré à la suite d'une inspection en application des dispositions de l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE modifiée

L'autorité compétente de France confirme les éléments suivants :

Le fabricant:**LABORATOIRES IPHYM**

Adresse de l'établissement:**2053 avenue Henri Schneider, JONAGE, 69330, France**

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **2021_026_1_3_11** en application des dispositions de Art. 40 de la Directive 2001/83/CE transcrites dans la législation nationale suivante :

Art. L.5124-3 du code de la santé publique

Au vu des éléments constatés lors de la dernière inspection de cet établissement, effectuée le **2020-12-10**, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux:

- les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis par la directive 2003/94/CE³

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2. L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée dans EudraGMDP. En cas d'absence contacter l'autorité émettrice.

¹ Le certificat mentionné au paragraphe 111(5) de la Directive 2001/83/CE et 80(5) de la Directive 2001/82/CE, est également requis pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.

² Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.

³ Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS.

Partie 2

Médicaments à usage humain	
1 OPERATIONS DE FABRICATION	
1.2	Produits non stériles
	<i>1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)</i> 1.2.1.8 Autres formes solides: herbal tea - herbal tea in bag(en) plantes pour tisanes - plantes pour tisane en sachet(fr)
	<i>1.2.2 Certification de lots</i>
1.4	Autres produits ou opérations de fabrication
	<i>1.4.1 Fabrication de</i> 1.4.1.1 Médicaments à base de plantes
1.5	Conditionnement
	<i>1.5.1 Conditionnement primaire</i> 1.5.1.8 Autres formes solides: herbal tea - herbal tea in bag(en) plantes pour tisanes - plantes pour tisane en sachet(fr)
	<i>1.5.2 Conditionnement secondaire</i>
1.6	Contrôle de la qualité
	<i>1.6.3 Physicochimique</i>

Clarifications (grand public)

Signatory: Mrs Florence Descamps-Delesalle, head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

Signataire : Mme Florence Descamps-Delesalle, chef du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes --- L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques.

2021-02-17

Nom et signature de la personne autorisée de l'autorité
compétente de France

Confidentiel
Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé
Tél : *Confidentiel*
Fax : *Confidentiel*

EudraGMP

GMP

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPD D'UN DISTRIBUTEUR EN GROS

Délivré à la suite d'une inspection en application des dispositions de l'article 111 de la Directive 2001/83/CE

L'autorité compétente de France confirme :

Le distributeur en gros : LABORATOIRES IPHYM

Adresse de l'établissement : 2053 avenue Henri Schneider, JONAGE, 69330, France

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° 2021_026_1_3_11, délivrée en application des dispositions de l'article 77(1) de la Directive 2001/83/CE transposée en droit national

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection de cet établissement de distribution en gros effectuée le 2020-12-10, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de distribution en gros prévues à l'article 84 de la Directive 2001/83/CE.

Ce certificat reflète l'état de l'établissement à la date de l'inspection précitée. Si plus de cinq ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois, cette période de validité peut être réduite par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications".

Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée dans la banque de données de l'Union. Si le certificat n'apparaît pas contacter l'autorité émettrice.

Restrictions ou clarifications liées au champ de ce certificat (grand public) :

Signatory: Mrs Florence Descamps Delesalle, head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

Signataire : Mme. Florence Descamps Delesalle, cheffe du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes --- L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques.

2021-02-17

Nom et signature de la personne autorisée de l'autorité compétente de France

Confidentiel

Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé

Confidentiel

Confidentiel

Les détails de l'autorisation sont accessibles dans la banque de données de l'Union.

EudraGMDP