



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate n° : HMP/FR/26/2009

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 **SCORA S.A.**

The manufacturer **SCORA S.A.**

Situé **rue de l'usine**
62132 CAFFIERS
FRANCE

Located at **rue de l'usine**
62132 CAFFIERS
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 25 novembre 2008 au 27 novembre 2008**, 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 25 November 2008 to 27 November 2008**, 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 **27 novembre 2011**), 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 **27 November 2011**), 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:

- **CALCIUM (CARBONATE DE)**

- **CALCIUM CARBONATE**

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

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

Certificat limité à l'atelier DCP 2 / Le carbonate de calcium est distribué sous le nom déposé Scoralite®

Certificate limited to DCP 2 workshop / Calcium carbonate is distributed under the registered name Scoralite®

Par empêchement du directeur général
Le Directeur de l'Inspection et
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)*


Marc STOLTZ

Date : **02 MARS 2009**

Page 1 / 1