

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

NUMERO DE CERTIFICAT: **18MPP038HFR01**

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: **SCORA**

Adresse de l'établissement: **Rue de l'Usine, CAFFIERS, 62132, France**

est un fabricant de substances actives qui a été inspecté en application des dispositions de Art. 111(1) de la Directive 2001/83/CE .

Au vu des éléments constatés lors de la dernière inspection de cet établissement, effectuée le **2018-03-30** , il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux :

- les principes des BPF pour les substances actives³ dont il est fait référence dans Article 47 de la Directive 2001/83/CE .

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

Fabrication de substances actives Noms des substances objet de inspection :
CALCIUM (CARBONATE DE)(fr) / CALCIUM CARBONATE(en)

3. OPERATIONS DE FABRICATION - SUBSTANCES ACTIVES	
Substance active : CALCIUM (CARBONATE DE)	
3.1	Fabrication de substance active par synthèse chimique
	3.1.1 Fabrication d'intermédiaires de substance active 3.1.2 Fabrication de substance active brute 3.1.3 Formation de sels / Etapes de purification : Purification and filtration
3.5	Etapes de finition
	3.5.1 Etapes de traitement physique : Drying and grinding 3.5.2 Conditionnement primaire (fermeture / scellage de la substance active dans un article de conditionnement en contact direct avec la substance)
3.6	Contrôle de la qualité
	3.6.1 Tests physico-chimiques 3.6.2 Tests microbiologiques hors test de stérilité

Clarifications (grand public)

Restricted to the manufacture of calcium carbonate in the DCP2 workshop.

2018-06-05

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

M. Guillaume Renaud
*Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé*
Tél: +33 1 55873911
Fax: +33 1 55873912