

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 **FYTOSAN**
Situé **Zone artisanale ou Zone d'activité de**
Cocause
26150 DIE
FRANCE

The manufacturer **FYTOSAN**
Located at **Zone artisanale ou Zone d'activité**
de Cocause
26150 DIE
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 **08 juin 2011 au 09 juin 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 8 June 2011 to 9 June 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 **09 juin 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 **9 June 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:

- ANGELIQUE (RACINE D') (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- ANIS VERT (FRUIT D') (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- ARTICHAUT (FEUILLE D') (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- CASSIS (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- CERISIER NOIR (EXTRAIT HYDRO ALCOOLIQUE DE)
- CHARDON MARIE (EXTRAIT HYDRO ALCOOLIQUE DE)
- ECHINACEA PURPUREA (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- FENOUIL AMER (FEUILLE DE) (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- GENEVRIER COMMUN (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- GENTIANE JAUNE (RACINE DE) (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- GINGEMBRE (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- GINKGO (EXTRAIT SEC RAFFINE ET QUANTIFIE DE)
- GRANDE ORTIE PIQUANTE (FEUILLE DE) (EXTRAIT

- ANGELICA ROOT HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- ANISEED HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- ARTICHOKE LEAF HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- BLACKCURRANT HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- VIRGINIAN BLACK CHERRY HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- ST MARY'S THISTLE HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- ECHINACEA PURPUREA HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- FENNEL LEAF HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- JUNIPER TREE HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- YELLOW GENTIAN ROOT HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- GINGER HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- GINKGO DRY EXTRACT REFINED AND QUANTIFIED
- NETTLE HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- CAT'S CLAW HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- MISTELTOE LEAF HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- ST JOHN'S WORT HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- BILLBERRY HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- PASSION FLOWER HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- DANDELION HYDROALCOHOLIC EXTRACT

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)

Date : **16 SEP. 2011**

Page 1 / 2

Certificat / Certificate n° : HMP/FR/276/2011

HYDROALCOOLIQUE DE)

- GRIFFE DU CHAT (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- GUI (FEUILLE DE) (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- MILLEPERTUIS (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- MYRTILLER (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- PASSIFLORE (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- PISSENLIT (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- PROPOLIS (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- REGLISSE (RACINE DE) (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- ROMARIN (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- SAFRAN (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- TEMOEL LAWACQ (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- THYM (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- VALERIANE (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)
- VANILLE (EXTRAIT HYDROALCOOLIQUE DE)

- PROPOLIS HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- LIQUORICE ROOT HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- ROSEMARY HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- SAFFRON HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- TURMERIC HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- GARDEN TIME HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- VALERIAN HYDROALCOHOLIC EXTRACT
- VANILLA HYDROALCOHOLIC EXTRACT

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

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

Néant

Not applicable

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



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)

Date : 16 SEP. 2011