

Attestation d'inspection / Certificate of inspection

Article L. 5138 – 4 du code français de la santé publique


Article L. 5138 – 4 of the French public health code

Nom de l'entreprise inspectée <i>Name of the inspected company</i>	UNIPEX
Adresse des établissements inspectés <i>Address of the inspected sites</i>	Siège social / Head office Tour Franklin – 7 ^{ème} étage 92042 PARIS LA DÉFENSE Cedex France Entrepôt / Warehouse 5, rue du Compas Z.A. les Béthunes 95310 SAINT-OUEN L'AUMÔNE France
Dates de l'inspection / <i>Date of the inspection</i>	17 et 18 avril 2007 / <i>17 and 18 April 2007</i>
Direction de l'Inspection et des Établissements (DIE) <i>Inspection and Companies Department</i>	Unité d'Inspection des Matières Premières à Usage Pharmaceutique <i>Pharmaceutical Raw Material Inspection Unit</i>
Nom de l'inspecteur / <i>Name of inspector</i>	Daniel AGNARD
Référentiel <i>Guideline</i>	Chapitre 17 de la partie II des BPF des médicaments à usage humain et vétérinaire <i>GMPs for human and veterinary use, part II, section 17</i>
Objectif de l'inspection <i>Purpose of the inspection</i>	Conformité aux bonnes pratiques de distribution <i>Compliance to the good distribution practice</i>
Champ de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	Vérification de la conformité aux bonnes pratiques de distribution : - du système d'assurance qualité ; - des opérations administratives et logistiques de distribution. <i>Verify the compliance to the good distribution practice of :</i> - <i>quality system ;</i> - <i>administrative and logistic operations</i>

L'inspection réalisée n'a pas conduit à la remise en cause d'autorisations de mise sur le marché de médicaments incluant les matières premières à usage pharmaceutiques distribuées, ni à prendre de mesure de police sanitaire à l'encontre de l'établissement inspecté.

The inspection carried out has not induced invalidation of approved marketing authorizations for drugs including the raw materials for pharmaceutical use distributed, or to institute sanction against the inspected site.

Le Directeur
de l'Inspection et des Établissements



Nom, fonction et signature
Name, function and signature
Laurent MOCHÉ

Tampon et date
Stamp and date

24 AOÛT 2007