

**Direction de l'inspection****Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques  
et Lutte contre les Fraudes****Dossier suivi par : Laila YAHI****Tél. : +33 (0)1 55 87 41 45****Fax. : +33 (0)1 55 87 39 72****Ref. : BPF n° HPF/FR/146/2015 – CM/LY****Madame Delphine ARGAUD-BONAITI****Pharmacien responsable****Société « AIR PRODUCTS »****45 avenue Victor Hugo – Bâtiment 270****Parc des Portes de Paris****93300 AUBERVILLIERS**Saint-Denis, le **06 JUL. 2015**

Madame,

L'établissement pharmaceutique de votre entreprise implanté à Saint-Quentin-Fallavier (Isère), l'Isle d'Abeau, 95 avenue des Arrivaux, a été inspecté du 14 au 16 octobre 2014.

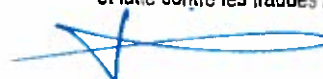
Par conséquent, dans le cadre de la mise en application, sur le territoire national, de certaines dispositions de la directive 2001/83/CE modifiée, je vous prie de trouver, ci-joint, **l'original du certificat** de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de médicaments à usage humain [HPF/FR/146/2015].

J'attire votre attention sur le fait que l'ANSM ne délivre pas de copie certifiée de ces documents et vous invite en conséquence à vous rapprocher, en cas de besoin, des services administratifs locaux compétents.

Par ailleurs, je vous informe que les renseignements relatifs aux autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques et aux certificats de conformité aux bonnes pratiques délivrés par l'ANSM sont librement consultables dans la banque de données communautaire EudraGMDP (à partir du lien suivant : <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
et lutte contre les fraudes 2

**Virginie WAYSBAUM****P.J : 1**

**CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION**  
*Certificate of GMP compliance of a manufacturer*

**PARTIE I / PART I**

Délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée,  
*Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC,*

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité française compétente,  
confirme les éléments suivants :

*The General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following:*

L'établissement pharmaceutique de fabrication  
*The site of manufacture*

De la société  
*Of the company*

**AIR PRODUCTS**

Dont le siège social est établi à  
*Whose legally registered address is*

45 avenue Victor Hugo  
Bâtiment 270 Parc des Portes de Paris  
93300 AUBERVILLIERS

Implanté à  
*Site address*

l'Isle d'Abeau  
95 avenue des Arnivaux  
38070 SAINT QUENTIN FALLAVIER

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° MM 15/137 du 15 juin 2015,  
délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transcrites dans le code de la santé publique,  
*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° MM 15/137 dated 15 June 2015, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation,*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 14 octobre 2014 au 16 octobre 2014, et portant  
sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux  
bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 14 October 2014 to 16 October 2014, and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.*

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.

*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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*


L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente  
*The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority*

Nom et signature de la personne responsable  
de l'autorité compétente française (ANSM)  
*Name and signature of the authorised person  
of the Competent Authority of France (ANSM)*

Date : **06 JUL. 2015**

Par délégation de Dominique Martin  
Directeur général de l'ANSM  
*By delegation of Dominique Martin  
General Director of ANSM*

La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
et lutte contre les fraudes 2

  
**Virginie WAYSBAUM**

PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain - *Human medicinal products*

**ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS**

- Opérations de fabrication (selon partie 1) - *Manufacturing operations (according to part 1)*

**Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION**

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.2</b>	<b>Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i></b>
	1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.7 Gaz médicaux - <i>Medicinal gases</i>
	1.2.2. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement - <i>Packaging</i></b>
	1.5.1. Conditionnement primaire - <i>Primary packing</i> 1.5.1.7 Gaz médicaux - <i>Medicinal gases</i>
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i></b>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

**Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ce certificat :**

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


- **Types de gaz produits** : gaz simples comprimés, gaz simples cryogéniques (réservoirs fixes et mobiles) / **Types of gases manufactured**: *simple compressed gases, simple cryogenic gases (fixed and mobile cryogenic vessels).*

- **Types de gaz stockés et distribués** : gaz simples liquéfiés (bouteilles), mélanges de gaz, gaz simples comprimés, gaz simples cryogéniques (réservoirs mobiles) / **Types of stored and distributed gases**: *simple liquefied gases (cylinder vessels), mixed gases, simple compressed gases, simple cryogenic gases (mobile cryogenic vessels).*

Date 06 JUL. 2015

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)  
*Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France (ANSM)*

La Chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques  
et lutte contre les fraudes 2

  
Virginie WAYSBAUM