



CERTIFICAT DE CONFORMITE D'UN FABRICANT AUX BPF
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), autorité compétente tunisienne, confirme les éléments suivants :

The Pharmacy and Drug department (DPM), the competent authority of Tunisia, confirms the following:

Le fabricant **PHARMACARE**
Situé à Route de Mahdia km 29, BP 20
El Amra 3036 - Sfax - Tunisie

The manufacturer **PHARMACARE**
Located at Route de Mahdia km 29, BP 20
El Amra 3036 - Sfax – Tunisia

A été autorisé, en application des dispositions de la loi 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, par arrêté n° 007880-2019- \rightarrow en date du 02 mai 2019, modifiant l'arrêté du 12 décembre 2011 à fabriquer des médicaments destinés à la médecine humaine.

Has been approved under the provisions of law n°85-91 dated November 22nd, 1985 regulating the manufacture and registration of drugs for human medicine, by decree n° 007880-2019- \rightarrow dated may 2nd, 2019 amending the decree dated December 12, 2011 to manufacture drugs for human medicine.

Vu les éléments constatés lors des inspections menées dans cet établissement **les 11, 12, 13 & 19 septembre 2019 et les 17 & 18 novembre 2020** le fonctionnement de l'établissement est conforme **aux dispositions du décret N°90-1400 du 3 Septembre 1990 fixant les Bonnes Pratiques de Fabrication**, reconnues comme étant en parfait accord avec celles de l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.).

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, the latest of which was conducted on **september 11, 12, 13 & 19, 2019 and on november 17 & 18, 2020**, it is considered that it complies with **the provisions of decree n°90-1400 dated September 3rd, 1990 fixing the Good Manufacturing Practice (GMP)**, recognized as being in perfect agreement with those of the World Health Organization (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 **18 novembre 2023**), date à laquelle l'autorité compétente devrait être consultée. Cependant, cette période peut être réduite ou étendue en utilisant les principes de management des risques.

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 **november 18, 2023**), after which the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles.

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.



217 MAI 2024



Fabrication des formes pharmaceutiques soumises à l'inspection :

Manufacture of dosage forms subject to inspection:

1. Produits stériles	
1.1. Produits préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques)	
	1.1.1. Préparations liquides de grand volume
	1.1.2. Lyophilisats
	1.1.3. Semi-solides
	1.1.4. Préparations liquides de petit volume
	1.1.5. Solides et implants
	1.1.6. Autres produits préparés de manière aseptique
1.2. Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques)	
	1.2.1. Préparations liquides de grand volume
	1.2.2. Semi-solides
	1.2.3. Préparations liquides de petit volume
	1.2.4. Solides et implants
	1.2.5. Autres stérilisés dans leur récipient final
2. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques)	
X	2.1. Gélules
X	2.2. Capsules molles
	2.3. Gomme à mâcher médicamenteuse
	2.4. Matrices imprégnées
	2.5. Liquides à usage externe
	2.6. Liquides à usage interne
	2.7. Autres formes solides
	2.8. Préparations pressurisées
	2.9. Générateurs radiopharmaceutiques
	2.10. Semi-solides
	2.11. Suppositoires
X	2.12. Comprimés
	2.13. Dispositifs transdermiques
X	2.14. Autres médicaments non stériles : Poudre/granulé pour solution/suspension buvable en flacon ; poudre/granulé pour solution/suspension buvable en sachet

1. Sterile products	
1.1. Aseptically prepared (list of dosage forms)	
	1.1.1. Large volume liquids
	1.1.2. Lyophilisates
	1.1.3. Semi-solids
	1.1.4. Small volume liquids
	1.1.5. Solids and implants
	1.1.6. Others products aseptically prepared:
1.2. Terminally sterilised (list of dosage forms)	
	1.2.1. Large volume liquids
	1.2.2. Semi-solids
	1.2.3. Small volume liquids
	1.2.4. Solids and implants
	1.2.5. Others products terminally sterilised
2. Non-sterile products (list of dosage forms)	
X	2.1. Capsules, hard shell
X	2.2. Capsules, soft shell
	2.3. Chewing gums
	2.4. Impregnated matrices
	2.5. Liquids for external use
	2.6. Liquids for internal use
	2.7. Other solid dosage forms
	2.8. Pressurised preparations
	2.9. Radionuclide generators
	2.10. Semi-solids
	2.11. Suppositories
X	2.12. Tablets
	2.13. Transdermal patches
X	2.14. Other non-sterile medicinal product: Powder/granules for oral solution/suspension in bottles; powder/granules for oral solution/suspension in sachets



27 MAI 2024



3. Produits biologiques	
3.1.	Produits sanguins
3.2.	Produits immunologiques
3.3.	Produit de thérapie cellulaire
3.4.	Produit de thérapie génique
3.5.	Produits de biotechnologie
3.6.	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale
3.7.	Autres médicaments biologiques (à préciser)

3. Biological medicinal products	
3.1.	Blood products
3.2.	Immunological products
3.3.	Cell therapy products
3.4.	Gene therapy products
3.5.	Biotechnology products
3.6.	Human or animal extracted products
3.7.	Other biological medicinal products

La validité de ce certificat est prolongée jusqu'au **31 décembre 2024**.

The validity of this certificate is extended until **December 31, 2024**.

Nom et signature de la personne responsable
De l'autorité compétente tunisienne (DPM)

Name and signature of the authorised person
Of competent authority of Tunisia (DPM)

Date :

Ministère de la Santé
Directeur Général de l'Agence Nationale
du Médicament et de la Santé
By *Abdelmajid HEDHIE*



27 MAI 2024