

### CERTIFICAT DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Nous certifions que les Laboratoires PHARMACARE, dont le siège social est sis à Route de Mahdia km 29, BP 20 Z.I. El AMRA, 3036 SFAX. TUNISIE, a obtenu, selon l'arrêté du 12 Décembre 2011, remplacé par le nouvel arrêté daté du 14 Juillet 2012 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, sous le N°2505, l'autorisation de fabriquer des médicaments destinés à la médecine humaine.

Le soussigné certifie que l'usine est soumise à intervalles appropriés, à des inspections dont la dernière a été effectuée le 17, 18 et le 19 Mars 2014; et que le fabricant se conforme aux principes et lignes directrices des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Contrôle de Qualité des médicaments comme recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Ce certificat n'est valable que pour les médicaments pour lesquels une « Autorisation de mise sur le marché Tunisien » a été établie selon les dispositions administratives de l'OMS.

Les contrôles qualité et les méthodes de fabrication pour les produits destinés pour exportation sont les mêmes que ceux utilisés pour le marché Tunisien.

Tunis à..... 05 SEPT 2014



Directeur de la Pharmacie et de Médicament

Directeur Général de l'Unité  
de la Pharmacie et du Médicament  
Professeur Nadia FENINA