



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 :

Le fabricant **NEAPOLIS PHARMA**
Situé à **NEAPOLIS PHARMA 1, KM 7 Route de Tunis – 8000 Nabeul Tunisie**

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° 7878-2019- \rightarrow du 02 mai 2019 modifiant l'arrêté n° 465 en date du 21 mars 2016 à fabriquer des médicaments destinés à la médecine humaine.

Vu les éléments constatés lors des inspections menées dans cet établissement **du 10 au 19 février 2021**, 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.).

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 **19 février 2024**), 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.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée auprès de l'autorité compétente.

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

The manufacturer **NEAPOLIS PHARMA**
Located at **NEAPOLIS PHARMA 1, KM 7 Route de Tunis – 8000 Nabeul Tunisia**

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° 7878-2019- \rightarrow dated may, 2nd 2019 amending the decree n° 465 dated march 21, 2016 to manufacture drugs for human medicine.

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, **from 10 to 19 february 2021**, 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).

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 **february 19, 2024**), after which the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

18 JAN 2022





Fabrication des formes pharmaceutiques soumises à l'inspection : site NEAPOLIS PHARMA 1 : produits hautement actifs, anticancéreux et biologiques

| | |
|--|--|
| 1. Produits stériles | |
| 1.1. Produits préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) | |
| | 1.1.1. Préparations liquides de grand volume |
| X | 1.1.2. Lyophilisats |
| | 1.1.3. Semi-solides |
| X | 1.1.4. Préparations liquides de petit volume : de 1 ml à 100 ml |
| | 1.1.5. Solides et implants |
| X | 1.1.6. Autres produits préparés de manière aseptique suspension injectable |
| 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 |
| X | 1.2.3. Préparations liquides de petit volume : de 1 ml à 100 ml |
| | 1.2.4. Solides et implants |
| X | 1.2.5. Autres stérilisés dans leur récipient final : suspension injectable |
| 2. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) | |
| X | 2.1. Gélules |
| | 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 : formes liquides orales |
| | 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 |
| | 2.14. Autres médicaments non stériles (à préciser) |

Manufacture of dosage forms subject to inspection: site NEAPOLIS PHARMA 1: highly active, anti-cancer and biological products.

| | |
|--|---|
| 1. Sterile products | |
| 1.1. <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i> | |
| | 1.1.1. <i>Large volume liquids</i> |
| X | 1.1.2. <i>Lyophilisates</i> |
| | 1.1.3. <i>Semi-solids</i> |
| X | 1.1.4. <i>Small volume liquids : from 1 ml to 100 ml</i> |
| | 1.1.5. <i>Solids and implants</i> |
| X | 1.1.6. <i>Others products aseptically prepared: injectable suspension</i> |
| 1.2. <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i> | |
| | 1.2.1. <i>Large volume liquids</i> |
| | 1.2.2. <i>Semi-solids</i> |
| X | 1.2.3. <i>Small volume liquids : from 1 ml to 100 ml</i> |
| | 1.2.4. <i>Solids and implants</i> |
| X | 1.2.5. <i>Others products terminally sterilised : injectable suspension</i> |
| 2. Non-sterile products (list of dosage forms) | |
| X | 2.1. <i>Capsules, hard shell</i> |
| | 2.2. <i>Capsules, soft shell</i> |
| | 2.3. <i>Chewing gums</i> |
| | 2.4. <i>Impregnated matrices</i> |
| | 2.5. <i>Liquids for external use</i> |
| | 2.6. <i>Liquids for internal use : oral liquid forms</i> |
| | 2.7. <i>Other solid dosage forms</i> |
| | 2.8. <i>Pressurised preparations</i> |
| | 2.9. <i>Radionuclide generators</i> |
| | 2.10. <i>Semi-solids</i> |
| | 2.11. <i>Suppositories</i> |
| X | 2.12. <i>Tablets</i> |
| | 2.13. <i>Transdermal patches</i> |
| | 2.14. <i>Other non-sterile medicinal product</i> |

18 JAN 2022





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

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

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

Date :

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

18 JAN 2022



Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Dr. An. Meriem NAZGALAH KHROUF