



QUALIFIED PERSON DECLARATION
Concerning Third Country Manufacturer of
Investigational Medicinal Products

MA (IMP)
57
Manufacturing
Authorisation
Number

Version 0.0

Manufacturer:	Pharmaceutical Manufacturing Research Services Inc (PMRS) 202 Precision Road, Horsham, PA 19044 USA
Product:	Placebo Sildenafil Citrate 100mg Tablets
EudraCT No:	2007-001036-31

Activities:

1. Manufacturing

I certify that I am a Qualified Person named on the above Manufacturing Authorisation. The manufacturing site named above has been audited by an authorised Pfizer Quality Assurance Audit function and assessed as operating to GMP standards equivalent to those required within the European Union.

Signature.....

Print.....

Date..... 02 APRIL 2007

Direction de l'inspection
et des établissements

CERTIFICAT
de
BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
(CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES)

Le directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé certifie que l'établissement pharmaceutique dont le nom et l'adresse figurent ci-dessous,

The General Director of the French Health Products Safety Agency certifies that the pharmaceutical manufacturer, whose name and address are as follows,

NOM : PFIZER PGM
NAME:

ADRESSE : Zone industrielle – 29 route des industries
ADDRESS: 37530 POCE sur CISSE
FRANCE

est titulaire de l'autorisation d'ouverture figurant en pièce jointe. A ce titre, l'établissement est astreint au respect des dispositions de l'article L.5121-5 du code de la santé publique concernant les bonnes pratiques de fabrication en vigueur, reconnues comme étant en parfait accord avec celles de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

is holder of the manufacturing authorization attached to this document. Therefore, the manufacturer must comply with the provisions of article L.5121-5 of the public health code regarding the good manufacturing practice in force, recognized in perfect agreement with GMP of the World Health Organization (W.H.O).

Les dispositions prévues aux articles L.5313-1 à L.5313-3 du même code et relatives à l'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé s'appliquent à cet établissement.

The provisions mentioned in articles L.5313-1 to L.5313-3 of the same code and regarding the inspection of the French Health Products Safety Agency apply to this manufacturer.

Fait à Saint-Denis le 27 NOV. 2003

Le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
The General Director of the French health products safety agency

Adresse du siège social
Registered address
Zone Industrielle,
29 route des Industries,
37530 POCE sur CISSE, France

Pour le Directeur Général et par délégation
Pour la Direction des Affaires Pharmaceutiques





AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5124-3 ;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 17 juin 2002 par monsieur Pascal Baillet, inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, transmis le 18 décembre 2002, et tenant compte des observations de madame Françoise Tere, pharmacien responsable de la société « PFIZER », en date du 27 mai 2002 ;

Vu la lettre du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 30 mars 2001 prenant acte du changement de libellé de l'adresse de l'établissement implanté à Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), zone industrielle d'Amboise, désormais situé à Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), Zone Industrielle, 29 route des Industries ;

Vu la lettre en date du 8 août 2002 dans laquelle le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise l'extension des activités de l'établissement susvisé à l'importation de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ;

Vu la lettre du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 15 novembre 2002 prenant acte de la mise en location-gérance de l'établissement pharmaceutique de la société « PFIZER » implanté à Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), Zone Industrielle, 29 route des Industries, au profit de la société « PFIZER PGM » ;

Décide :

Art. 1^{er}. - La société « PFIZER PGM », fabricant, importateur et distributeur, est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), Zone Industrielle, 29 route des Industries.

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits fabriqués et importés, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence M 03/31 est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment à celle prise en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Art. 4. - La décision n° M 99/275 du 1^{er} octobre 1999, autorisant la société « PFIZER » à poursuivre l'activité pharmaceutique de l'établissement implanté à Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), zone industrielle d'Amboise est abrogée.

Art. 5. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

21 FEV. 2003

21 FEV. 2003

Par empêchement du Directeur Général
Le Directeur de l'Inspection et

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

Pour le Directeur Général
Le Directeur de l'Inspection



AGENCE
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Numéro de l'autorisation

M 03/31

Nom du fabricant et importateur

PFIZER PGM

Adresse du site

Zone Industrielle
29, route des Industries
37530 POCE SUR CISSE

Siège social du titulaire de l'autorisation

Zone Industrielle
29, route des Industries
37530 POCE SUR CISSE

Champ d'application de l'autorisation

- fabrication, importation : voir annexes 1 et 1 bis

Base juridique de l'autorisation

Directive 2001/83/CE
Code de la santé publique

Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication

Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Par empêchement du Directeur Général
La Directeur de l'Inspection et des Etablissements

Signature

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

Date 21 FEV. 2003

21 FEV. 2003

Pour le Directeur Général et par délégation
Pour le Directeur de l'Inspection et des Etablissements empêché

Annexes jointes :

Annexes 1, 1 bis

ANNEXE 1

Champ d'application de l'autorisation

Médicaments à usage humain

1 – Opérations de fabrication

- 1.1 Achat de matières premières
- 1.2 Achat d'articles de conditionnement
- 1.3 Production
- 1.4 Contrôle de la qualité en vue de la libération des lots
 - 1.4.1 contrôle de la qualité
 - 1.4.2 libération des lots
- 1.5 Stockage
- 1.6 Distribution*
- 1.7 Contrôles correspondant à ces opérations

2 – Activités de production

- 2.1 Produits stériles
 - 2.1.1 Formes pharmaceutiques liquides (parentérales de grand volume)
 - 2.1.1.2 stérilisées dans le récipient final : *solution injectable, suspension injectable*
 - 2.1.2 Formes pharmaceutiques liquides (parentérales de petit volume)
 - 2.1.2.2 stérilisées dans le récipient final : *solution injectable, suspension injectable*
- 2.2 Produits non stériles
 - 2.2.1 Formes pharmaceutiques liquides : *suspension buvable*
 - 2.2.3 Formes pharmaceutiques solides
 - 2.2.3.1 formes à dose unitaire : *comprimé, gélule,*
 - 2.2.3.2 formes à dose multiple : *poudre pour sirop*
- 2.4 Conditionnement uniquement
 - 2.4.1 Formes pharmaceutiques liquides
 - 2.4.1.2 conditionnement extérieur
 - 2.4.2 Formes pharmaceutiques semi-solides
 - 2.4.2.2 conditionnement extérieur
 - 2.4.3 Formes pharmaceutiques solides
 - 2.4.3.1 conditionnement primaire : *capsule molle vaginale, poudre pour solution injectable, poudre pour suspension injectable*
 - 2.4.3.2 conditionnement extérieur

3 – Liste des formes pharmaceutiques des produits

sans objet

M 03/31 - Annexe 1 - 1/2

* vente en gros ou cession à titre gratuit des produits fabriqués ou importés, tel que mentionné à l'article R. 5106.1° et 2°

4 – Opérations d'importation

- 4.1 Activités d'importation
 - 4.1.1 Importation
 - 4.1.2 Contrôle de la qualité en vue de la libération des lots
 - 4.1.2.1 contrôle de la qualité
 - 4.1.2.2 libération des lots
 - 4.1.3 Stockage
 - 4.1.4 Distribution*
 - 4.1.5 Contrôles correspondant à ces opérations
- 4.2 Formes pharmaceutiques
 - 4.2.1 Produits stériles
 - 4.2.2 Produits non stériles

M 03/31 - Annexe 1 - 2/2

* vente en gros ou cession à titre gratuit des produits fabriqués ou importés, tel que mentionné à l'article R. 5106.1° et 2°

ANNEXE 1 bis

Champ d'application de l'autorisation

A - Fabrication

Médicaments à usage humain destinés à des essais cliniques

1 – Opérations de fabrication

- 1.2 Achat d'articles de conditionnement
- 1.3 Production (limitée au conditionnement extérieur)
- 1.4 Contrôle de la qualité en vue de la libération des lots
 - 1.4.1 contrôle de la qualité
 - 1.4.2 libération des lots
- 1.5 Stockage
- 1.6 Distribution*
- 1.7 Contrôles correspondant à ces opérations

2 – Activités de production

- 2.4 Conditionnement uniquement
 - 2.4.1 Formes pharmaceutiques liquides
 - 2.4.1.2 conditionnement extérieur
 - 2.4.2 Formes pharmaceutiques semi-solides
 - 2.4.2.2 conditionnement extérieur
 - 2.4.3 Formes pharmaceutiques solides
 - 2.4.3.2 conditionnement extérieur

B – Importation

Médicaments à usage humain destinés à des essais cliniques

1 - Opérations d'importation

- 1.1 Importation
- 1.2 Contrôle de la qualité en vue de la libération des lots
 - 1.2.1 contrôle de la qualité
 - 1.2.2 libération des lots
- 1.3 Stockage
- 1.4 Distribution*
- 1.5 Contrôles correspondant à ces opérations

2 - Formes pharmaceutiques

- 2.1 Produits stériles
- 2.2 Produits non stériles

M 03/31 - Annexe 1 bis - 1/1

* vente en gros ou cession à titre gratuit des produits fabriqués ou importés, tel que mentionné à l'article R. 5106.1° et 2°

The General Director,

In light of the public health code and specifically article L. 5124-3;

In light of the definitive inspection report drafted on June 17, 2002 by Mr. Pascal Baillet, inspector of the French Health Products Safety Agency, submitted on December 18, 2002, and taking into account the observations filed by Mrs. Françoise Tere, the managing pharmacist for the « PFIZER » corporation, dated May 27, 2002 ;

In light of the letter from the Director of the French Health Products Safety Agency dated March 30, 2001 taking note of the change in the address for the facility located at Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), Amboise industrial park, now located Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), Zone Industrielle, 29 route des Industries ;

In light of the letter dated August 8, 2002 in which the Director of the French Health Products Safety Agency authorizes the extension of activities for the aforementioned facility to include the importing of drugs intended for use in human experimentation;

In light of the letter from the Director of the French Health Products Safety Agency dated November 15, 2002 taking note of the placing into rent-management of the pharmaceutical facility of the « PFIZER » corporation located at Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), Zone Industrielle, 29 route des Industries, to the benefit of the company « PFIZER PGM » ;

Hereby decides that :

Art. 1 – The « PFIZER PGM » company, a manufacturer, importer, and distributor is authorized to continue the business of its pharmaceutical facility at Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), Zone Industrielle, 29 route des Industries.

Art. 2 – The activity of the facility including the exporting of manufactured and imported products, is defined in accordance with the terms stated in the document herewith.

Art. 3 – this license, registered under reference number M 03/31, is accorded exclusively in compliance with the public health code. It does not dispense the license holder from the latter's duty to comply with any other regulation that may be applicable, notably to any becoming applicable pursuant to legislation relative to facilities classified for environmental protection.

Art. 4 – Decision number M 99/275 of October 1, 1999, authorizing the « PFIZER » company to pursue the pharmaceutical activity of the facility located in Pocé-sur-Cisse (Indre-et-Loire), zone industrielle d'Amboise is annulled.

Art. 5 – The director of inspection and the facilities is responsible for the implementation of for the decision stated herewith.

Drafted in Saint-Denis, [France] February 21, 2003

For the General Manager and by delegation
For the Direction of Facility Inspection detained



CERTIFIED AND TRUE COPY

Due to the detaining of the General
Manager
The Director of Facility Inspection



FRENCH HEALTH PRODUCTS SAFETY AGENCY

FRENCH REPUBLIC

License number	M 03/31
Manufacturer and Importer Name	PFIZER PGM
Facility Address	Zone Industrielle 29 route des Industries 37530 POCE SUR CISSE
Head office of the license holder	Zone Industrielle 29 route des Industries 37530 POCE SUR CISSE
Scope of the license	- manufacturing, importing : see attachments 1 and 1A
Legal basis for the license	Directive 2001/83/CE Public Health Code
Name of the manager of the authorizing agency of the member state that delivers manufacturing licenses Signature	 General Manager of the French Health Products Safety Agency Due to the detaining of the General Manager The Director of Facility Inspection

Date February 21, 2003


February 21, 2003

For the General Manager and by delegation
For the Direction of Facility Inspection detained


Attachments:

Attachments 1, 1A

ATTACHMENT 1

Scope of Application of the License

Drugs for human use

1 – Manufacturing operations

- 1.1 Purchase of raw materials
- 1.2 Purchase of packaging items
- 1.3 Production
- 1.4 Quality control in view of lot release
 - 1.4.1 Quality control
 - 1.4.2 Lot release
- 1.5 Stocking
- 1.6 Distribution*
- 1.7 Inspections for these operations

2 – Production Activity

- 2.1 Sterile products
 - 2.1.1 Liquid pharmaceutical forms (large volume parenteral drugs)
 - 2.1.1.2 Sterilized in the final recipient : *injectable solution, injectable suspension*
 - 2.1.2 Liquid pharmaceutical forms (small volume parenteral drugs)
 - 2.1.1.3 Sterilized in the final recipient : *injectable solution, injectable suspension*
- 2.2 Non sterile products
 - 2.2.1 Liquid pharmaceutical forms: *oral suspension*
 - 2.2.3 Solid pharmaceutical forms
 - 2.2.3.1 unit dose forms: *tablet, capsule,*
 - 2.2.3.2 multiple dose forms : *powder for syrup*
- 2.4 Packaging Only
 - 2.4.1 Liquid pharmaceutical forms
 - 2.4.1.2 external packaging
 - 2.4.2 Semi-solid pharmaceutical forms
 - 2.4.2.2 external packaging
 - 2.4.3 Solid pharmaceutical forms
 - 2.4.3.1 Primary packaging : *soft vaginal capsule, powder for injectable solution, powder of injectable suspension*
 - 2.4.3.2 External packaging

3 – List of product pharmaceutical forms

NA

M 03/31 – Attachment 1 – 1/2

* sold wholesale or free of charge transfer of manufactured or imported products such as those stipulated in article R. 5106.1° et 2°

4 – Importation operations

- 4.1 Importing business
 - 4.1.1 Importing
 - 4.1.2 Quality control in view of lot release
 - 4.1.2.1 Quality control
 - 4.1.2.2 Lot release
 - 4.1.3 Stocking
 - 4.1.4 Distribution*
 - 4.1.5 Inspections for these operations
- 4.2 Pharmaceutical forms
 - 4.2.1 Sterile products
 - 4.2.2 Non-sterile products

M 03/31 – Attachment 1 – 2/2

* sold wholesale or free of charge transfer of manufactured or imported products such as those stipulated in article R. 5106.1° et 2°

ATTACHMENT 1A

Scope of application of the license

A – Manufacturing

Drugs for human use intended for clinical trials

1 – Manufacturing operations

- 1.2 Purchase of packaging items
- 1.3 Production (limited to external packaging)
- 1.4 Quality control in view of lot release
 - 1.4.1 quality control
 - 1.4.2 lot release
- 1.5 Stocking
- 1.6 Distribution*
- 1.7 Inspections for these operations

2 – Production activity

- 2.4 Only packaging
 - 2.4.4 Liquid pharmaceutical forms
 - 2.4.1.2 external packaging
 - 2.4.5 Semi-solid pharmaceutical forms
 - 2.4.2.2 external packaging
 - 2.4.6 Solid pharmaceutical forms
 - 2.4.3.2 External packaging

B – Importation

Drugs for human use intended for clinical trials

1 – Importation operations

- 1.1 Importation
- 1.2 Quality control in view of lot release
 - 1.2.1 Quality control
 - 1.2.2 Lot release
- 1.3 Stocking
- 1.4 Distribution*
- 1.5 Inspections for these operations

2 – Pharmaceutical forms

- 2.1 Sterile products
- 2.2 Non sterile products

M 03/31 – Attachment 1A – 1/1

* sold wholesale or free of charge transfer of manufactured or imported products such as those stipulated in article R. 5106.1° et 2°