



MédiS  
Au service de la santé

NEAPOLIS  
PHARMA



Au service  
DE LA VIE



*MédiS GROUP*

MédiS  
Au service de la santé

NEAPOLIS  
PHARMA



Au service  
DE LA VIE



# **MédiS GROUP and its subsidiaries**





# MédiS GROUP

## AN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL GROUP

Manufactures and markets generic  
medicines which comply with  
INTERNATIONAL STANDARDS





# MédiS GROUP



Tunisia



Algeria



Senegal



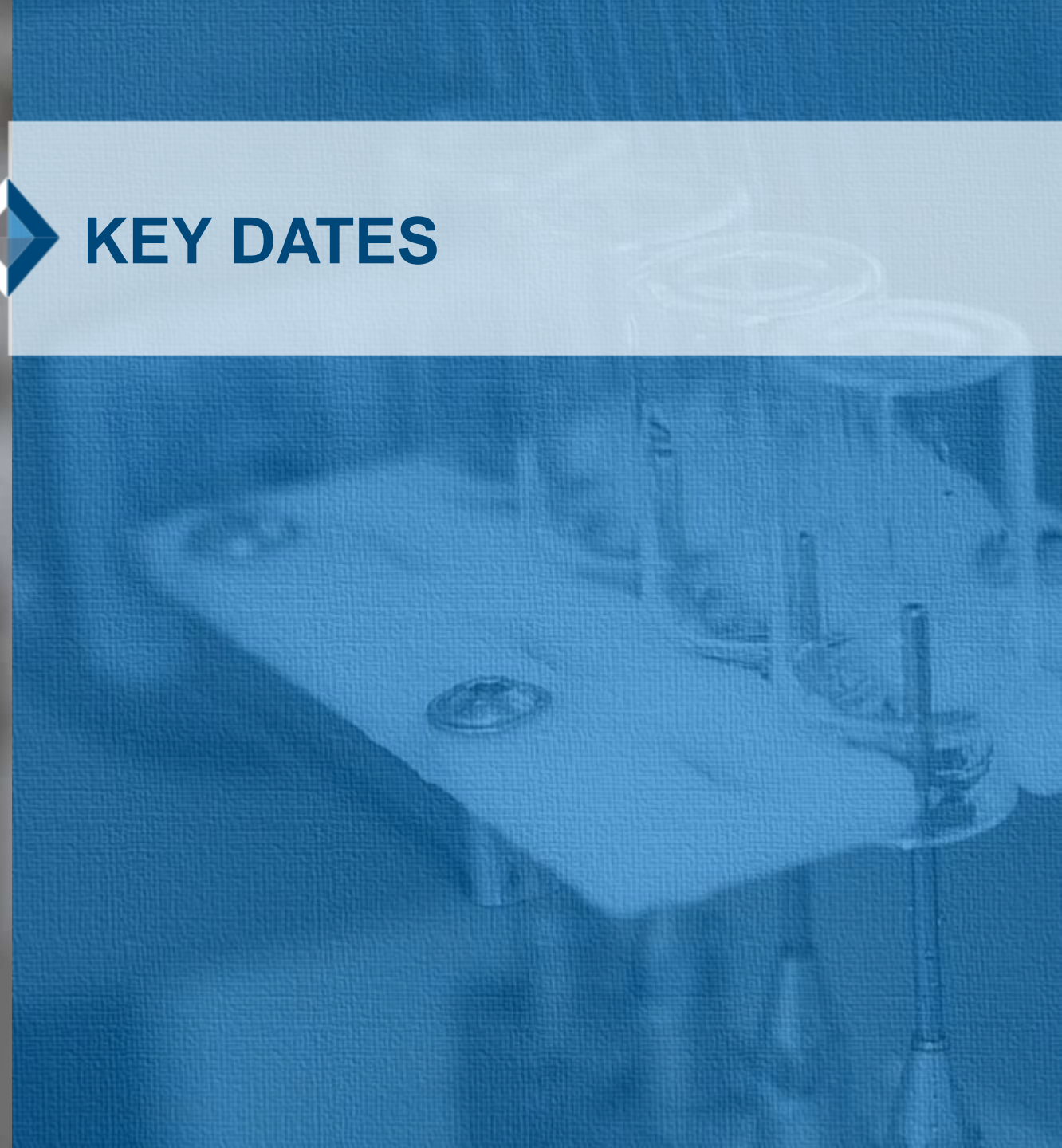
Czech Republic







## KEY DATES





1995

Creation of MédiS  
The beginning of a story ...

2000

Creation of the subsidiary  
**INPHA-MédiS**  
in Algeria



2007

Launch of the  
Biosimilars project  
  
Entry in the  
TOP 10

2011

Creation of  
**MédiS GROUP**



2017

Acquisition  
of WPS  
► **MédiS  
SENEGAL**



**MédiS** : leader of  
local industries

Creation of  
**NEAPOLIS  
PHARMA**  
Oncology and DPI



2010

Creation of  
**TUNIVET**

Creation of  
**MédiS  
INTERNATIONAL**  
in Czech Republic

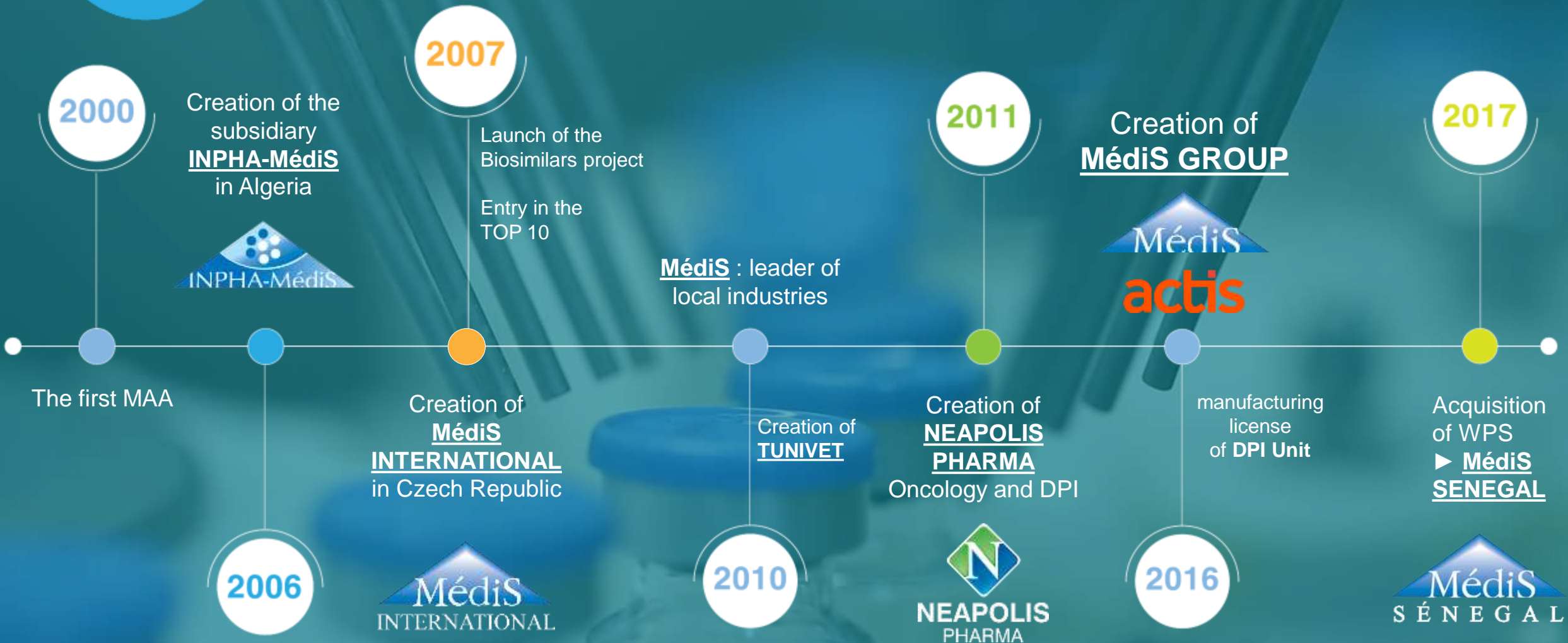


2006

The first MAA

2016

manufacturing  
license  
of DPI Unit







## Manufacturing and marketing of Medicines in ALGERIA

**2006**

**Merging and creation :**  
INPHA-MédiS: Specialized  
in liquid forms

**2010**

**Extension :**  
Manufacturing of  
dry forms

**2013/14**

**Beginning of construction**  
NEW site of production :  
DPI & Injectable forms

**2016**

**Ranking TOP 20  
laboratories**

**2017/18**

**Manufacturing license of the new  
site and beginning of  
production**

**THE LARGEST INJECTABLES SITE IN THE MENA**

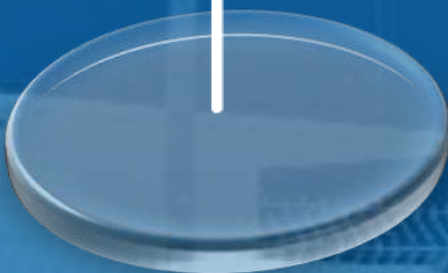




## Manufacturing and marketing of Medicines in Czech Republic

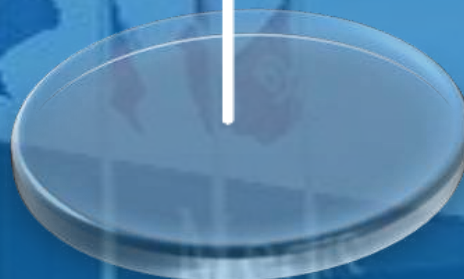
**2007**

Creation of  
**MediS  
INTERNATIONAL**



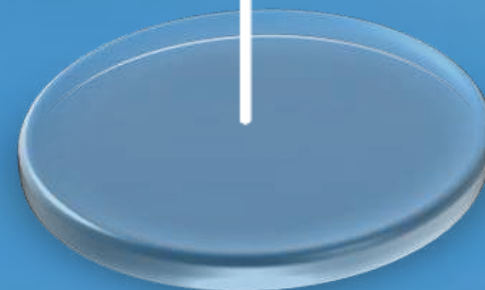
**2008**

The start of the project  
**MediS INTERNATIONAL**



**2009**

Start of the production in primary  
and secondary packaging  
(Tablets and Capsules )







## Manufacturing and marketing of high-value added medicines

**2011**

Beginning of the project

**2015**

Development of  
DPI & Oncology products

**2016**

Manufacturing License of  
the DPI site

**2017**

Manufacturing license of the  
oncology site

**2018**

Beginning of production and  
marketing





**Manufacturing and marketing of  
high-value added medicines**

**Satisfy the local and  
regional needs in  
chemotherapy  
and Biosimilar  
medicines**



**100% Tunisian  
Investment  
> 50 M DT**

**Respect of Best  
Manufacturing  
Practices and  
Security standards**





## Manufacturing and marketing of medicines for West Africa

**1973**

**Creation of SIPOA**  
(Société Industrielle  
et Pharmaceutique  
de l'Ouest Africain)

**1997**

**Rhône Poulenc**  
(Entry and majority  
shareholder)

**2000**

**Aventis Pharma**

**2006**

**Africasoins  
Production**

**2008**

**Winthrop Pharma  
Sénégal**

**13 Avril**

**2017**

**MédiS  
Sénégal**





## Manufacturing and marketing of medicines for West Africa



Winthrop Pharma Senegal (Ex SANOFI) becomes MédiS SÉNÉGAL in 2017  
MédiS SÉNÉGAL employs 170 experienced people and is specialized in manufacturing and distribution of sterile ampoules, tablets and syrups in Senegal and sub-Saharan Africa

## Our Targets



**Widen the range** by the Group products-portfolio

Develop **specific and essential medicines** adapted to the needs of the area





**MANUFACTURING UNITS  
TUNISIA**



**MédiS III** Dry forms  
/ NEAPOLIS PHARMA :  
Dry Powder for inhalation (DPI)

**MédiS II :**  
Steril Form

**MédiS I :**  
Steril Form

**Administration**

**Social Bloc**

**MédiS**

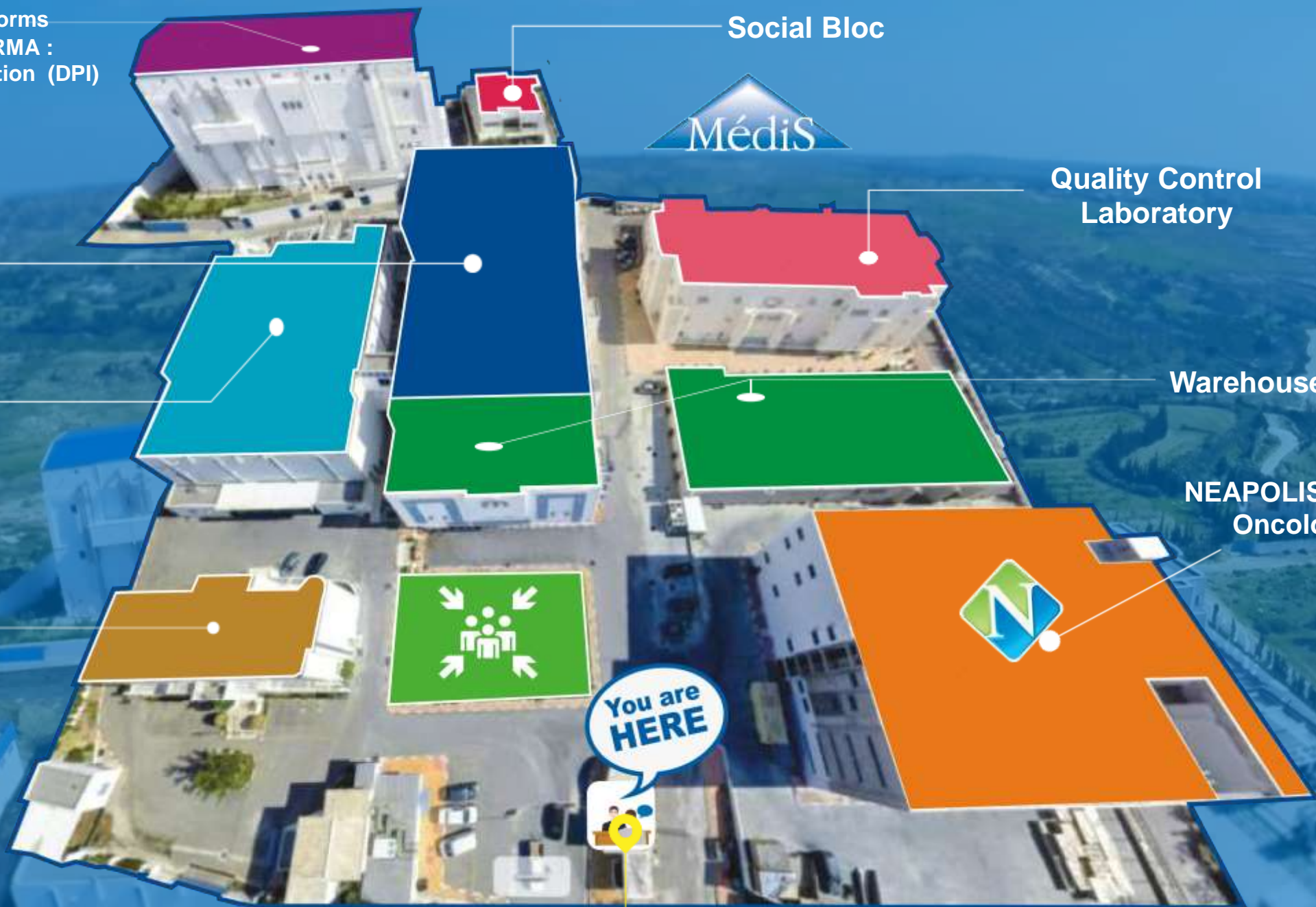
**Quality Control  
Laboratory**

**Warehouse**

**NEAPOLIS PHARMA :  
Oncology Unit**

**You are  
HERE**

**Access to the Site**







Injectable

Solid and liquid forms

Biotechnology

DPI

Oncology

**MédiS  
I**

First unit  
5 000 m<sup>2</sup>  
7 lines of production for the injectable  
Forms



**MédiS  
II**

5 000 m<sup>2</sup>  
2 lines of production of high capacity for  
injectable Forms



**MédiS  
III**

7 000 m<sup>2</sup>  
5 lines: oral solid and mono-dose liquids  
automatic lines



**NEAPOLIS**

Unité d'Oncologie :  
3 700 m<sup>2</sup>  
Injectable, oral and a dedicated Quality  
Control Laboratory  
DPI unit







**Injectable**

**Solid and liquid forms**

**Biotechnology**

**DPI**

**Oncology**

**Quality Control Laboratory**

2 000 m<sup>2</sup>  
chemistry , microbiology et  
biotechnology

**Warehouse**

6 000 Pallets



# Biotechnology



Technical team : 23 specialized staff



Dedicated quality control laboratory :  
HPLC, Electrophoresis , ELISA,  
UV-Spectrophotometry ...



Specially dedicated lines : Injectable Forms,  
Lyophilisates, pre-filled Syringes



Partnership and technology transfer with  
leaders in the sector





# MédiS expansion into international markets



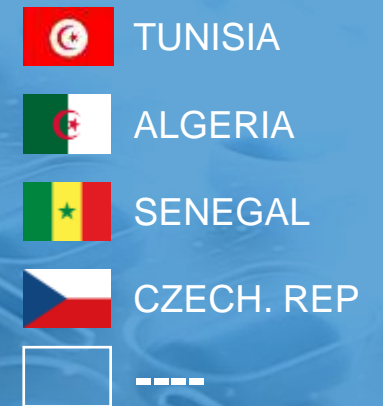


# EXCHANGES OF EXPERTISE AND KNOW-HOW

## Commercial presence :

SAUDI ARABIA  
UAE  
OMAN  
JORDAN  
LEBANON  
YEMEN  
IRAQ  
SYRIA  
ALGERIA  
LIBYA  
MOROCCO  
MAURITANIA  
FRANCOPHONE AFRICA  
.....

## Production Sites :



More than 1500 employees worldwide  
More than 125 Millions dollars of Turnover / year, in more than 25 countries  
Opening towards new horizons...

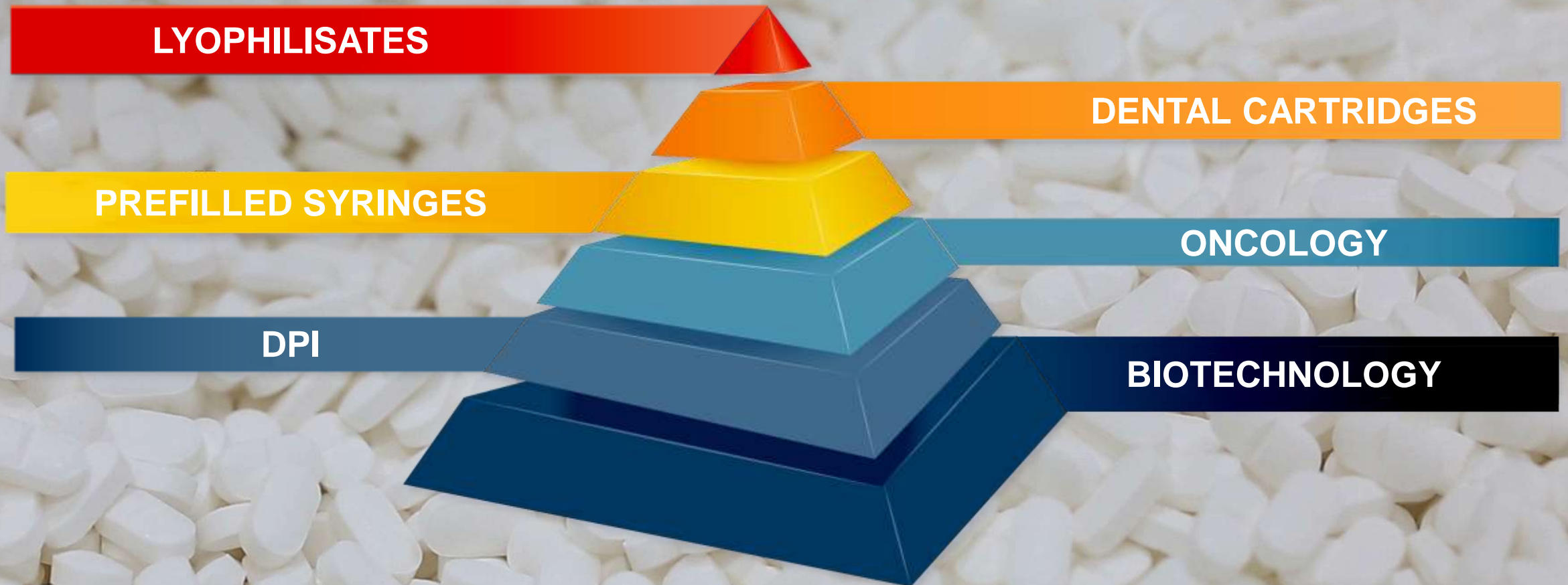




# **MédiS GROUP PORTFOLIO**



# INNOVATION IN THE STRATEGIC CHOICES







## NUMBER OF MAA OF THE GROUP WORLDWIDE : 1 235

In Tunisia

280

In Africa

889

In Middle East

62

In Russia

4



# THERAPEUTIC AREAS



**NEURO-  
PSYCHIATRY**



**UROLOGY**



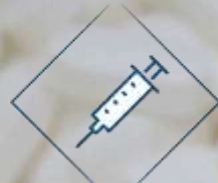
**OPHTHALMOLOGY**



**INFECTIOLOGY**



**CARDIOLOGY**



**ANESTHESIA-  
REANIMATION**



**RADIOLOGY**



**TRAUMATOLOGY**



**ALLERGOLOGY**



**GASTROLOGY**



**DENTAL**



**HEMATOLOGY**



**ENDOCRINOLOGY**



**CANCEROLOGY**





# **CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE**





# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:  
Kontrola jakosti je prováděna v budově, ve které jsou umístěny laboratoře kontroly jakosti a administrativa.

Datum: 14.01.2014

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:  
Quality control is performed in the building hosting the administration and the quality control laboratory.

Date: 14/01/2014

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma  
vedoucí inspekčního odboru

František Chuchma  
Head of the inspection section

Státní  
Šroba  
1004  
Česko  
e-mail



Státní ústřední kontrolní a zkušební ústav  
Šrobová 48, 100 41 Praha 10

tel: +420 271 185 111  
fax: +420 271 732 379

e-mail: doklad@sucl.cz  
www.sucl.cz

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No: sukls123031/2009

CERTIFIKÁT SVF PRO VÝROBCE  
Část I

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER  
Part I

Vydán po inspekci v souladu s  
Pravidly 113/83 Evropské unie

Issued following an inspection in accordance with  
Art. 113/83 of Directive 2001/83/EC as amended

GMP STANDARDS  
European



# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

الرقم: ٩٠١٧٤٦٥٦  
التاريخ: ٢٠١٧/٠٦/١٢  
المشروعات: (١) مشروع تصنيع

المملكة العربية السعودية  
وزارة الصحة

المكرم مدير مستودع أدوية مؤسسة الصالحية  
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

المحترم

تجدون بطيه شهادة تسجيل موكلتكم شركة :  
١- ميديس - التونسية  
للعمل بموجبه

مع أطيب تحياتي ...

المدير العام  
للإدارة العامة للترخيص الطبية و شؤون الصيدلة  
عبد العزيز بن عبد الله الصالح

**SPECIFIC STANDARDS**  
Saudi Arabia



# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE

SPECIFIC STANDARDS  
GHC



EXECUTIVE BOARD GHC Health Ministers' Council FOR Cooperation Council States		الهيئة العامة للغذاء والدواء GHC Gulf Health Council for Drug Regulation	
<b>شهادة تسجيل موقع تصنيع</b> <b>REGISTRATION CERTIFICATE OF MANUFACTURING SITE</b>			
The Executive Board of the Health Ministers' Council for Cooperation Council States approved the <input checked="" type="checkbox"/> registration of the following Manufacturing Site according to GCC Council Resolution No. 76 Date: 03/04/2016			
Manufacturing Site Name:	Levi Laboratories Mskh	اسم الموقع التصنيعي	
Address:	Box 200, Tashkint St 7 - 80200 - 9809 Nabeul, Tunisia	العنوان	
Production Capacity:	= See Annex No. 1	القدرة الإنتاجية	
Registration No. & Date:	GHC/ST/16 - 03/04/2016	الرقم و تاريخ التسجيل	
Date of Issue:	10/04/2016	تاريخ إصدار الشهادة	
Remarks:		ملاحظات	
 Dr. Mohamed El Ghannouchi رئيس الهيئة العامة للغذاء والدواء		 Dr. Mohamed El Ghannouchi رئيس الهيئة العامة للغذاء والدواء	



# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE

 **المؤسسة العامة للغذاء والدواء**  
**Jordan Food & Drug Administration** 

No. \_\_\_\_\_ التاريخ ٢٥٠٢ / ١٠ / ٢٠٠٨  
Date \_\_\_\_\_ التاريخ ٢٥٠٢ / ١٠ / ٢٠٠٨

**الصيغى للمسؤول عن مستودع الأدوية الإقليمى**

تحية طيبة وبعد ....

بشارة لتأليفكم رقم بلا تاريخ 2008/1/16 والمتضمن طلبكم اعتداد خط إنتاج إنشائي وهو Lyophilised Powder for Inj. في الموقع التصنيعى لشركة المعامل Les Laboratoires Des Medicaments Steriles Medis S.A/Tunisie لتوليد الحظ إنتاج Small Volume Sterile Solution for Inj. حسب كتابنا رقم م 2005/8/3 تاريخ 2005/8/3 وعنوان موقعها التصنيعى: Route de Tunis-Kin 7BP 206-8000- Nabeul/Tunisie

وبناء على قرار لجنة اعتداد مواقع التصنيع فى جلستها المزمعة بتاريخ 2008/2/11، وبمراجعة تقرير التفيش الذى جرى على الموقع بتاريخ 2005/6/23-20، نمنحكم علناً بقبول اعتداد خط إنتاج Lyophilised Powder for Inj. فى الموقع التصنيعى المذكور أعلاه.

والله اعلم بالصواب

المستور العام  
الأستاذ الدكتور محمد رواته  
٢٥٠٢ / ١٠ / ٢٠٠٨

نسخة / قسم التسجيل  
نسخة / قسم الاستيراد  
نسخة / قسم الرقابة والتفتيش  
نسخة / المعامل  
نسخة / قسم الرقابة الدوائية  
نسخة / قسم الصيدلانية  
نسخة / قسم الصيدلانية  
نسخة / قسم الصيدلانية  
نسخة / قسم الصيدلانية

بشارة 11/2/2008 H/Wesal 2

**SPECIFIC STANDARDS**  
Jordan



# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE

Republic of Yemen  
Ministry of Public Health and Population  
Supreme Board of Drugs  
& Medical Appliances

الجمهورية اليمنية  
وزارة الصحة العامة والسكان  
الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الهيئة العليا للأدوية  
رقم السامو ٩٠٧٦  
التاريخ ١٤٣٨/٨/١٠  
المرافقات

No.:  
Date:

الرقم:  
التاريخ:

الأخوة / مؤسسة الجزيرة والخليج

المحترمون

بعد التخيير ..

لإحاطة أن اللجنة الفنية للتسجيل ناقشت في جلستها رقم (٢٠٠٤/١٨) بتاريخ ٢٠٠٤/٦/٧ م.

المطلب المقدم من شركة ( ميديس - التوسية )

وأقرت ما يلي : الموافقة على تسجيل الشركة المذكورة أعلاه .

وعليه : أبلغوا الشركة المنتجة بقرار اللجنة .

و تقبلوا كإثبات ..

مدير عام الهيئة العليا للأدوية  
د. عبدالملك أحمد بن عبد الله

الهيئة العليا للأدوية

**SPECIFIC STANDARDS**  
Yemen



# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE

**SPECIFIC STANDARDS**  
Sudan

The Republic of Sudan  
Federal Ministry of Health  
National Medicines & Poisons Board  
Secretariat General  
No. 00132

وزارة الصحة الاتحادية  
المجلس القومي للأدوية والسُمويم  
الأمانة العامة

**REGISTRATION CERTIFICATE OF A FOREIGN PHARMACEUTICAL PLANT**  
هنا نشهد أن المصنع أدناه مسجل لدى وزارة الصحة الاتحادية

We hereby certify that the following pharmaceutical manufacturing plant has been approved for registration according to the information given below:

Date:	03/09/2017	التاريخ:
Manufacturer's Name:	Medis	اسم المصنع:
Origin:	Tunisia	المصدر:
Address:	KM 7, Route de Tunis- 8000 Nabeul, Tunisia	العنوان:

**Production Lines:**

1. General Products:

1.1. Sterile products:

1.1.1. Liquid dosage forms: 1.1.2. Cartridges  
1.1.3. Oral liquids. 1.1.4. Eye drops. 1.1.5. Prefilled syringes.

1.2. Solid dosage form: Freeze dried powder.

2. Non sterile Products:

2.1. Solid dosage form:

2.1.1. Tablets. 2.1.2. Capsules. 2.1.3. Sachets.

Local Agent's Name:	Larsh Trading Agencies Co. Ltd	اسم الوكيل المحلي:
Address:	Greenham Al-Farooq, Square 4 Khartoum - Sudan Tel: +249187046111, +24912364990 Fax: +249187333333 Email: lara@larsa.com	العنوان:

Expiry/Review Date:	24/2017	تاريخ انتهاء الصلاحية / تاريخ المراجعة:
Date of Registration:	28/08/2017	تاريخ التسجيل:

هذه الشهادة صالحة لمدة 5 سنوات من تاريخ الإصدار - ما لم أعاد أو تم إلغاؤها  
This certificate is valid only for 5 years from the registration date, unless  
amended or revoked.

الأمين العام للمجلس القومي للأدوية والسُمويم



# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE

REPUBLIQUE DU SENEGAL  
N° MSAS/DGS/DPM/DIRC  
22 FEB 2016  
Dakar, le

MINISTERE DE LA SANTE  
ET DE L'ACTION SOCIALE  
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE  
DIRECTION DE LA PHARMACIE  
ET DU MEDICAMENT

**LE DIRECTEUR**

**CERTIFICAT DE CONFORMITE D'UN FABRICANT AUX BPFs**

La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique sénégalaise confirme les éléments suivants :

L'établissement pharmaceutique : **WINTHROP PHARMA SENEGAL**  
Km. 16 Route de Rufisque  
BP 2096 Dakar-SENEGAL

Est un site autorisé à fabriquer, conditionner et vendre des spécialités pharmaceutiques provenant de l'usine située à la même adresse.

Est soumise à l'inspection pharmaceutique régulière à intervalles réguliers.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 07 au 08 décembre 2015, celui-ci, applique rigoureusement les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur dans l'espace UEMOA afin de garantir la qualité des médicaments mis sur le marché.

Le certificat reflète le statut de l'établissement à la date de l'inspection ci-dessus mentionnée et ne devrait pas être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois ans à partir de la date d'inspection, soit jusqu'au 08 décembre 2018.

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

**PROFESSEUR AMADOU MOCTAR DYE**

**SPECIFIC STANDARDS**  
Senegal GMP



# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE



**SPECIFIC STANDARDS**  
Ivory Coast





**RED CROSS**



## **CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE**





# CERTIFICATIONS AND MANUFACTURING LICENSE

**ARTICLE 3 (nouveau)**  
La fabrication au niveau du site NEAPOLIS PHARMA I portera sur les produits hautement actifs, anticancéreux et biologiques pour les formes pharmaceutiques :

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 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 à 100 ml	
1.2.4 Solides et implants	
X 1.2.5 Autres produits stérilisés dans leur récipient final : suspension injectable	
2/ Produits non stériles	
2.1 Gélules	
2.2 Capsules molles	
2.3 Gommages 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 médicaux	
2.14 Autres médicaments non stériles	
3/ Produits biologiques	
X 3.1 Produits sanguins	
X 3.2 Produits immunologiques	
X 3.3 Produits de thérapie cellulaire	
X 3.4 Produits 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	

Arrêté licence NEAPOLIS PHARMA  
Direction de la Pharmacie et du Médicament - www.dpm.tn

Ministre de la Santé  
Imed HAMMAMI

Page 3 / 3

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 (à préciser)	
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 produits stérilisés dans leur récipient final (à préciser)	
2/ Produits non stériles	
X 2.1 Gélules : poudres pour inhalation	
2.2 Capsules molles	
2.3 Gommages à mâcher médicamenteuse	
2.4 Matrices imprégnées	
2.5 Liquides à usage externe	

NEAPOLIS





# INPHA-MEDIS





*Thanks*





MédiS

Au service de la santé



NEAPOLIS  
PHARMA

MédiS  
INTERNATIONAL

MédiS  
SÉNÉGAL