

**CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF POUR UN FABRICANT**  
**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Partie 1**  
**Part 1**

**Délivré à la suite d'une inspection selon les dispositions de l'Article 80(5) de la Directive 2001/82/EC,**  
**Issued following an inspection in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC,**

L'autorité compétente **Anses ANMV (FRANCE)** confirme les éléments suivants :  
*The competent authority of Anses ANMV (FRANCE) confirms the following:*

Le fabricant **EUROFINS AMATSI ANALYTICS**  
*The manufacturer*

Adresse du site **CHAMPS PAILLARD, 19390 ST AUGUSTIN**  
*Site address*

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° **V 239074/19**, délivrée en application des dispositions de l'article 44 de la directive 2001/82/CE transposée dans le code de la santé publique.

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° V 239074/19 in accordance with Article 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the national legislation.*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **30/10/2018** au **31/10/2018**, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis dans la directive 91/412/CEE<sup>1</sup>.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from **October 30<sup>th</sup> 2018** to **October 31<sup>st</sup> 2018**, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC<sup>2</sup>.*

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée pour une durée de trois ans. Toutefois, cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2.

*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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

<sup>1</sup> Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS

<sup>2</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

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.*

**Partie 2**  
**Part 2**

<input checked="" type="checkbox"/> Médicaments vétérinaires / <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
<b>1. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication de médicaments vétérinaires : Néant

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations for veterinary medicinal products : None*

<b>2. IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation de médicaments vétérinaires : Néant

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations for veterinary medicinal products : None*

<b>3. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES / MANUFACTURING OPERATIONS FOR VETERINARY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS *</b>	
(Activité de fabrication incluant le suivi et le retrait des lots sauf indication contraire/ <i>Manufacturing activity including follow-up and product recall unless inform of the contrary</i> )	
	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>



Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques : Néant

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations for veterinary investigational medicinal products : None*

\* Les opérations de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ne sont pas concernées par la Directive 2001/82/EC. Ces activités ne seront pas spécifiées dans la base Européenne EUDRAGMDP.

\* *Manufacturing operations and importation of veterinary investigational medicinal products are not concerned by the Directive 2001/82/EC. These activities will not be specified in the European database EUDRAGMDP.*

**4. IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES /  
IMPORTATION OF VETERINARY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS \***

- Activité d'importation incluant le suivi et retrait des lots et la distribution sauf indication contraire.
- *Importation activities, include, follow-up and product recall and distribution unless informed to the contrary.*

	<b>Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products</b>
	Physicochimique / Chemical/Physical

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques : Néant

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations for veterinary investigational medicinal products : None*

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

Ce certificat est valable jusqu' au 29 octobre 2023.

*This certificate is valid until October 29<sup>th</sup> 2023.*

05/10/2020

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité  
compétente française (Anses)  
Name and signature of the authorized person of the Competent  
Authority of FRANCE

**For the general Director of the French agency for food,  
environmental and occupational health safety,  
and by delegation,  
the Deputy head of licensing unit of the French agency  
for veterinary medicinal products**

  
**Nathalie LEGRAND**

\* Les opérations de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ne sont pas concernées par la Directive 2001/82/EC. Ces activités ne seront pas spécifiées dans la base Européenne EUDRAGMDP.

\* *Manufacturing operations and importation of veterinary investigational medicinal products are not concerned by the Directive 2001/82/EC. These activities will not be specified in the European database EUDRAGMDP.*