

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF POUR UN LABORATOIRE DE CONTROLE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A LABORATORY

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 laboratoire de contrôle **EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL**
The laboratory

Adresse du site **16 RUE CLEMENT ADER, 68127 STE CROIX EN PLAINE**
Site address

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection en application des dispositions des articles L.5142-3 et R.5142-43 du code de la santé publique.

Has been inspected under the national inspection programme in accordance with Articles L.5142-3 and R.5142-43 of the public health code.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans ce laboratoire du **13/05/2019** au **14/05/2019**, 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/CEE¹.

*From the knowledge gained during inspection of this laboratory, the latest of which was conducted from **May 13th 2019** to **May 14th 2019**, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC².*

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.

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.

¹ Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS

² These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Partie 2
Part 2

Médicaments vétérinaires / *Veterinary Medicinal Products*

1. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

1.6 **Contrôle de la qualité / Quality control testing**

- 1.6.1 Tests de stérilité / *Microbiological: sterility*
- 1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / *Microbiological: non-sterility*
- 1.6.3 Physicochimique / *Chemical/Physical*

Restrictions ou précisions concernant la portée de ce certificat :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:


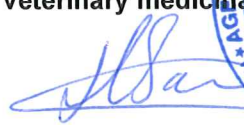
1.6.3 : contrôle de la qualité physicochimique limité à la mesure du carbone organique total dans les eaux et de la contamination particulaire (particules non visibles) dans les produits finis injectables.
1.6.3 : chemical/physical quality control testing limited to the measure of the total organic carbon in water and of the particulate contamination (sub-visible particles) of injectable finished products.

Ce certificat est valable jusqu' au 12 mai 2024.
This certificate is valid until May 12th 2024.

26/07/2019

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 Head of the department inspection and market
surveillance of the French agency
for veterinary medicinal products**



Mickaëlle SACHET