

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 **IONISOS**
The manufacturer

Adresse du site **Z.I. DE L'AUBREE, 72300 SABLE SUR SARTHE**
Site address

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection en application des dispositions de l'article 24 de la directive 2001/82/CE transposée dans le code de la santé publique.
Has been inspected under the national inspection programme in accordance with Article 24 of Directive 2001/82/EC transposed in the national legislation.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **23/02/2011**, 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 23/02/2011, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC.

Ce certificat de conformité de l'établissement pharmaceutique est valable 3 ans à compter de la date d'inspection. Au-delà de cette date, l'autorité compétente devrait être consultée.

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, after which time the issuing authority should be consulted.

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.

Médicaments vétérinaires / *Veterinary Medicinal Products*

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

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, l'importation, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.
- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.
- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, ectoparasitocides, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.
- *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- *Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*
- *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

1.4 Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity

Toute autre activité de fabrication ou tout type de produit non couvert ci-dessus tel que la stérilisation des principes actifs, la fabrication de substances actives d'origine biologique (lorsque requis par la législation nationale), médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc... / *Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc...*

1.4.2 Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / *Sterilisation of active substances, excipients, finished Products*
1.4.2.5 Irradiation gamma / *Gamma irradiation*

Restrictions ou précisions concernant la portée de ce certificat : Néant
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: None

16/05/2011
16/05/2011



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

**FOR THE DIRECTOR,
BY DELEGATION AND BY HINDRANCE,
The Head of the Unit responsible
for manufacturing authorizations
of the National agency for veterinary medicinal products**


Nathalie LEGRAND