



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate n° : HMP/FR/33/2015

Certificat de conformité d'un fabricant aux BPF
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Délivré à la suite d'une inspection conformément à l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente française, confirme les éléments suivants :

The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following :

Le fabricant **LAB-SERVICE S.A.**
Situé **ZA du Verdier**
71960 LA ROCHE VINEUSE
FRANCE

The manufacturer **LAB-SERVICE S.A.**
Located at **ZA du Verdier**
71960 LA ROCHE VINEUSE
FRANCE

Est un site de fabrication de substances actives qui a été inspecté conformément à l'Art. 111(1) de la Directive 2001/83/CE transposé dans le code de la santé publique français.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the French public health code.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 17 février 2015 au 19 février 2015, le fonctionnement de l'établissement est conforme aux principes des **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des substances actives (Partie II des BPF européennes)**. Ces principes satisfont aux recommandations des BPF de l'OMS.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from **17 February 2015 to 19 February 2015**, it is considered that it complies with the principles of **Good Manufacturing Practice (GMP) for active substances (EU GMP Part II)**. These principles fulfil the GMP recommendations of WHO.

Ce certificat reflète le statut de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection mentionnée ci-dessus et ne devrait pas être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois ans à compter de la date d'inspection. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée en utilisant des principes de gestion du risque réglementaire, ces informations sont renseignées dans la rubrique restrictions ou clarifications.

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.

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.

Fabrication de substances actives / Noms des substances soumises à l'inspection :

Manufacture of active substances / Names of substances subject to inspection :

- NON APPLICABLE

Restrictions : Limité aux opérations de micronisation, broyage et reconditionnement de substances actives (Bâtiment 1: Fabrication de substances actives à usage humain et vétérinaire; Batiment 3 : Fabrication de substances actives à usage vétérinaire).

- NOT APPLICABLE

Restrictions : Limited to micronisation, milling and repackaging operations of active substances (Workshop 1: Manufacturing of active substances for human and veterinary use; Workshop 3: Manufacturing of active substances for veterinary use).

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :

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

Voir ci-dessus

See above

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)
Name and signature of the authorised person of the competent authority of France (ANSM)

Le directeur
Direction de l'inspection

Gaëtan RUDANT

Date : **16 JUIN 2015**
Page 1 / 1