



**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 **ACM PHARMA**
The manufacturer

Adresse du site **34-36 AVENUE DU 21 AOUT 1944, 45270 BELLEGARDE**
Site address

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° **V 207680/18**, 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 207680/18 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 **22/01/2018** au **23/01/2018**, 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/CEE¹.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from January 22nd 2018 to January 23rd 2018, 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

| | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Médicaments vétérinaires / <i>Veterinary Medicinal Products</i> | |
| 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 / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i> |

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

1.6.1 concerne les tests de stérilité et d'endotoxines.

1.6.2 concerne les essais d'efficacité des conservateurs antimicrobiens et la qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques non stériles et des substances à usage pharmaceutique.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :

1.6.1 concerns sterility and endotoxins tests.

1.6.2 concerns efficacy tests for antimicrobial preservatives and microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use.

Ce certificat est valable jusqu' au 21/01/2023
This certificate is valid until January 21st 2023.

18/10/2018
October 18th 2018

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 establishment unit of the French agency
for veterinary medicinal products**



Nathalie LEGRAND
Nathalie LEGRAND