

Certificat No : 24/008101 annule et remplace le
certificat n° 24/363265 du 12/08/2024

*Certificate No: 24/008101 cancels and replaces the
certificate N° 24/363265 issued on August 12th 2024*

**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 94 (1) du règlement (UE) 2019/6,
Issued following an inspection in accordance with Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6,**

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 ACM PHARMA

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

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 88 du règlement (UE) 2019/6.
*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation
n° V 207680/18 in accordance with Article 88 of Regulation (EU) 2019/6.*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **14/05/2024 au
15/05/2024**, 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
May 14th 2024 to May 15th 2024, 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> 1.6.4 Biologique / <i>Biological</i>

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

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.

L'établissement n'est pas autorisé à manipuler des agents biologiques pathogènes de classe 4.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations for veterinary medicinal products :

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.

This establishment is not authorized to handle class 4 pathogens biological agents.

Date 19/08/2024

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**

DocuSigned by:
Nathalie LEGRAND
20D918AA16554AF...
Nathalie LEGRAND