



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 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 cet établissement par des inspecteurs français du **12/11/2013** au **13/11/2013**, 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 by the French inspectors from **November 12th, 2013** to **November 13th, 2013**, 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	
1.4	Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity
	1.4.2 Stérilisation de substances actives, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances, excipients, finished Products</i> 1.4.2.5 Irradiation gamma / <i>Gamma irradiation</i>

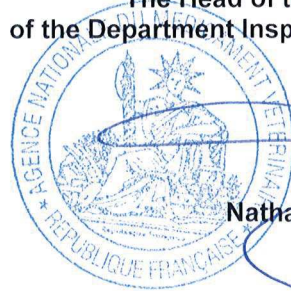
Restrictions ou précisions concernant la portée de ce certificat : Néant
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: None

Ce certificat est valable jusqu' au 11/11/2017
This certificate is valid until November 11th 2017

19/09/2016
September 19th 2016

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

**THE DIRECTOR OF THE NATIONAL AGENCY
FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**
For the director,
by delegation and by hindrance,
**The Head of the Establishment Unit
of the Department Inspection and market Surveillance**



Nathalie LEGRAND