



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate n° : VMP/FR/1/2015

**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. 80(5) de la Directive 2001/82/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/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      IONISOS  
Situé               ZI  
                      10500 CHAUMESNIL  
                      FRANCE

The manufacturer IONISOS  
Located at        ZI  
                      10500 CHAUMESNIL  
                      FRANCE

Est un site de fabrication de substances actives qui a été inspecté conformément à l'Art. 80(1) de la Directive 2001/82/CE transposé dans le code de la santé publique français.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC transposed in the French public health code.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 05 novembre 2014 au 06 novembre 2014, 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 5 November 2014 to 6 November 2014, 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**

**- NOT APPLICABLE**

Restrictions : Certificat limité aux opérations de traitement par flux d'électrons accélérés d'ingrédients pharmaceutiques conditionnés :

Restrictions : Certificate limited to treatment by accelerated electron beam of packaged pharmaceutical ingredients :

- Stérilisation
- Décontamination microbiologique

- Sterilization
- Microbiological decontamination

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 chef du pôle inspection des matières premières  
Direction de l'inspection

Guillaume RENAUD

Date : 09 JAN. 2015

Page 1 / 1



**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 **ZI DE BEAUVOIR, CHAUMESNIL, 10500 BRIENNE LE CHATEAU**  
*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 le **06/05/2015**, 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<sup>1</sup>.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on May 6<sup>th</sup> 2015, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC<sup>2</sup>.*

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.*

<sup>1</sup> Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS

<sup>2</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

**Partie 2**  
**Part 2**

Médicaments vétérinaires / Veterinary Medicinal Products

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

<b>1.4</b>	<b>Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity</b>
	1.4.2 Stérilisation de substances actives, excipients, produits finis / Sterilisation of active substances, excipients, finished Products 1.4.2.6 Irradiation beta / Electron beam

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 05/05/2020  
This certificate is valid until May 5<sup>th</sup> 2020



23/07/2015

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