

Certificat No : 24/365889

Certificate No: 24/365889

**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 **CEBIPHAR**
The manufacturer

Adresse du site **1 RUE DE LA BODINIÈRE, 37230 FONDETTES**
Site address

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° **V 0533/05**, 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 0533/05 in accordance with Article 88 of Regulation (EU) 2019/6.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **02/07/2024 au 03/07/2024**, 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 July 2nd 2024 to July 3rd 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.

¹ Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS

² These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

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
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou précisions concernant la portée de ce certificat :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Cette autorisation inclut le contrôle de la qualité pour les médicaments vétérinaires biologiques, chimiques stériles et non stériles pour toutes les formes pharmaceutiques.
This authorisation includes quality control for biological veterinary medicinal products and for sterile and non-sterile chemical veterinary medicinal products for all pharmaceutical forms.

Cet établissement est également autorisé pour la fabrication des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, pour les mêmes opérations (1.6.2 et 1.6.3) et formes pharmaceutiques mais également pour le conditionnement secondaire, limité à l'étiquetage.
This site is also authorised to manufacture veterinary investigational medicinal products, for the same operations (1.6.2 and 1.6.3) and pharmaceutical forms but also for secondary packaging, limited to labelling.

La certification couvre également l'activité de distribution de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques.
The certification also covers the distribution of veterinary investigational medicinal products.

Date 27/09/2024

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