

Certificat No : 25/39484

Certificate No: 25/394484

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 **EUROFINS AMATSIAQUITAINE S.A.S**
The manufacturer

Adresse du site **ZONE INDUSTRIELLE D'ARTIGUES, AVENUE GAY LUSSAC, 33370 ARTIGUES PRES
BORDEAUX**
Site address

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation
n° **V 0439/02**, 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 0439/02** in accordance with Article 88 of Regulation (EU) 2019/6.*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **04/06/2024 au
07/06/2024**, 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
June 4th 2024 to June 07th 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**

☒ Médicaments vétérinaires / <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
1. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.1 Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.1 Gélules (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Capsules, hard shell (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.2.1.5 Liquides à usage externe (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Liquids for external use (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.2.1.6 Liquides à usage interne (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Liquids for internal use (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.2.1.8 Autres formes solides (poudres, granulés) (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Other solid dosage forms (powders, granules) (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.2.1.11 Semi-solides (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Semi-solids (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.2.1.13 Comprimés (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Tablets (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i>
	1.2.2 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.5	Conditionnement / Packaging
	1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1 Gélules (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Capsules, hard shell (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.5.1.5 Liquides à usage externe (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Liquids for external use (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.5.1.6 Liquides à usage interne (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Liquids for internal use (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.5.1.8 Autres formes solides (poudres, granulés) (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Other solid dosage forms (powders, granules) (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.5.1.11 Semi-solides (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Semi-solids (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i> 1.5.1.13 Comprimés (contenant notamment des cytotoxiques et des substances avec une activité hormonale) / <i>Tablets (including notably those containing cytotoxics and substances with hormonal activity)</i>
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>

1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

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

Les comprimés comprennent également les oblets.

Cet établissement est autorisé à fabriquer des cytotoxiques et des produits contenant des substances avec une activité hormonale.

Cet établissement n'est pas autorisé à fabriquer des radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, ectoparasitocides ou autres substances actives potentiellement dangereuses.

Cet établissement est également autorisé pour la fabrication des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, pour les mêmes opérations et formes pharmaceutiques.

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

Tablets also include oblets.

This site is authorised to manufacture products containing cytotoxics and products containing substances with hormonal activity.

This site is not authorised to manufacture radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cephalosporins, ectoparasitocides or other potentially hazardous active ingredients.

This site is also authorised to manufacture veterinary investigational medicinal products, for the same operations and pharmaceutical forms.

2. IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.2 Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
2.3	Autres activités d'importation (Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus / Other importation activities (Any other relevant importation activity that is not covered above).
	2.3.1 Etablissement d'importation physique / <i>Site of physical importation</i>

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

L'importation ne concerne que les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques.

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

Importation only concerns veterinary investigational medicinal products.

Restrictions ou précisions concernant la portée de ce certificat :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

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.

Ce certificat est valable jusqu' au 03/06/2029

This certificate is valid until June 3rd 2029.

Date 01/10/2025

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 licensing unit for pharmaceutical establishments
of the French agency for veterinary medicinal products**

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