



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'inspection et des établissements

Département inspection des produits pharmaceutiques et cosmétiques
Unité des matières premières à usage pharmaceutique

Attestation d'inspection / Certificate of inspection

Article L.5313 – 1 du code français de la santé publique

Article L.5313 – 1 of the French public health code

Nom de l'établissement inspecté <i>Name of the inspected site</i>	ID Labo VANDA France
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	Rue de Boisricheux – Z.A. de Pierres 28130 Pierres France
Date(s) de l'inspection <i>Date(s) of inspection</i>	26 et 27 mars 2008 <i>26th and 27th March 2008</i>
Nom de(s) l'inspecteur(s) <i>Name of inspector(s)</i>	Franzy CERONE
Référentiels <i>Guidelines</i>	Partie II du guide européen des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire (ICH Q7a) et en particulier le chapitre 17. <i>Part II of the European Good Manufacturing Practices guidelines for medicinal products for human and veterinary use (ICH Q7a) and in particular chapter 17.</i>
Objectif de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	Vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des activités de reconditionnement et de distribution de l'établissement <i>To verify the compliance with the good manufacturing practices regarding the repackaging and distribution activities of the firm</i>
Produit(s) concerné(s) <i>Product(s) concerned</i>	Gélules vides de toutes origines Globules et granules neutres distribués par VANDA France Suppocire® distribué sans reconditionnement Exciprep® distribué sans reconditionnement Poudre de lactose distribuée sans reconditionnement <i>Empty capsules from all origins Neutral globules and granules distributed by VANDA France Suppocire® distributed without repackaging Exciprep® distributed without repackaging Lactose distributed without repackaging</i>

L'inspection n'a pas conduit à la remise en cause d'autorisation(s) de mise sur le marché de médicament(s) utilisant la ou les matières premières à usage pharmaceutique concernée(s) ni à prendre de mesure de police sanitaire à l'encontre de l'établissement inspecté.

The inspection carried out has not induced invalidation of approved marketing authorization(s) for drug(s) using the pharmaceutical ingredient(s) concerned, or to institute sanction against the inspected site.

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Établissements

Xavier CORNIL

Date : 22 JUL. 2008

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (Afssaps)
*Name and signature of the authorised person
of the competent authority of France (Afssaps)*