

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des matières premières

Attestation d'inspection / Attestation 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
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	1 rue de la Grosse Borne 28130 PIERRES
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	15 Mai 2018 15 th May 2018
Champ de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	<input type="checkbox"/> Distribution de substances actives <i>Distribution of active substances</i> <input checked="" type="checkbox"/> Fabrication d'excipients <i>Manufacturing of excipients</i> <input checked="" type="checkbox"/> Distribution d'excipients <i>Distribution of excipients</i>
Référentiels <i>Guidelines</i>	Guide des bonnes pratiques de fabrication des excipients à usage pharmaceutique (IPEC - PQG 2017) <i>The Joint Good Manufacturing Practices Guide for pharmaceutical excipients (IPEC - PQG 2017)</i> Guide des bonnes pratiques de distribution des excipients à usage pharmaceutique (IPEC – 2017) <i>The Good Distribution Practices Guide for pharmaceutical excipients (IPEC – 2017)</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Reconditionnement de gélules vides <i>Repackaging of empty capsules</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.

Madame Linda GALLAIS
Cheffe du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection

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)*

Date : 24 SEP. 2018