

**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 **ARAYMONDLIFE**  
*The manufacturer*

Adresse du site **1 RUE LOUIS BESANCON, 38120 ST EGREVE**  
*Site address*

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° **V 100101/14**, délivrée en application des dispositions de l'article 44 de la directive 2001/82/CE transposée dans le code de la santé publique.

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° V 100101/14 in accordance with Article 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the national legislation.*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **11/02/2019** au **12/02/2019**, 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 from February 11<sup>th</sup> 2019 to February 12<sup>th</sup> 2019, 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>1.2</b>	<b>Produits non stériles / Non-sterile products</b>
	1.2.1 Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.4 Matrices imprégnées (contenant des substances avec une activité hormonale) / <i>Impregnated matrices (containing substances with hormonal activity)</i>
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement / Packaging</b>
	1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.4 Matrices imprégnées (contenant des substances avec une activité hormonale) / <i>Impregnated matrices (containing substances with hormonal activity)</i>
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>

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

Cet établissement est autorisé à fabriquer des produits contenant des substances avec une activité hormonale.  
*This site is authorised to manufacture products containing substances with hormonal activity.*

Cet établissement n'est pas autorisé à fabriquer des radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasitocides ou autres substances actives potentiellement dangereuses.  
*This site is not authorised to manufacture radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasitocides or other potentially hazardous active ingredients.*

Ce certificat est valable jusqu' au 10/02/2024.  
*This certificate is valid until February 10<sup>th</sup> 2024.*

26/04/2019

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 the establishment unit of the French agency  
for veterinary medicinal products**

  
**Nathalie LEGRAND**

