

**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 **LABORATOIRES BTT**  
*The manufacturer LABORATOIRES BTT*

Adresse du site **ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT, 67150 ERSTEIN**  
*Site address ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT, 67150 ERSTEIN*

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° **V 1237/91**,  
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 1237/91 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 **19/08/2015** au **20/08/2015**, 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  
August 19<sup>th</sup> to 20<sup>th</sup> 2015, 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.

<input checked="" type="checkbox"/> Médicaments vétérinaires / <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
<b>1. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<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> 1.2.1.1 Gélules contenant des pénicillines / <i>Capsules, hard shell containing penicillin</i> 1.2.1.13 Comprimés contenant des pénicillines / <i>Tablets containing penicillin</i>
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement / Packaging</b>
	1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1 Gélules contenant des pénicillines / <i>Capsules, hard shell containing penicillin</i> 1.5.1.13 Comprimés contenant des pénicillines / <i>Tablets containing penicillin</i>
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	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:*

Cet établissement est autorisé à fabriquer des produits contenant des pénicillines.

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

*This site is authorised to manufacture products containing penicillin.*

*This site is not authorised to manufacture radiopharmaceuticals or products containing sulphonamides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients.*

Ce certificat est valable jusqu' au 18/08/2020

*This certificate is valid until August 18<sup>th</sup> 2020*

06/10/2015



Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Anses-ANMV)

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority of FRANCE

**FOR THE DIRECTOR,  
BY DELEGATION AND BY HINDRANCE,  
The Head of the Department Inspection and market Surveillance  
of the National agency for veterinary medicinal products**

**Françoise PICHARD**