



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 **SYNERLAB DEVELOPPEMENT**
The manufacturer

Adresse du site **1 RUE CHARLES DE COULOMB, 45000 ORLEANS**
Site address

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° **V 56764/12**,
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 56764/12 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 par des inspecteurs français du
22/01/2013 au **24/01/2013**, 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 by the French inspectors, the latest of which
was conducted from **January 22nd 2013** to **January 24th 2013**, 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

<input checked="" type="checkbox"/> 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 / <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.8 Autres formes solides (granules, poudres, pellets) / <i>Other solid dosage forms (granules, powders, pellets)</i> 1.2.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i>
	1.2.2 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.3	Médicaments Biologiques / Biological medicinal products
	1.3.1 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2 Certification de lot (liste des types de produits) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
1.5	Conditionnement / Packaging
	1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.8 Autres formes solides (granules, poudres, pellets) / <i>Other solid dosage forms (granules, powders, pellets)</i> 1.5.1.13 Comprimés / <i>Tablets</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 :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :

Les formes pharmaceutiques non stériles 1.2.1.1, 1.2.1.8 et 1.2.1.13 concernent les médicaments vétérinaires chimiques et biologiques.

Non sterile dosage forms 1.2.1.1, 1.2.1.8 and 1.2.1.13 concern chemical and biological medicinal products.

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

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

2. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES / MANUFACTURING OPERATIONS FOR VETERINARY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS *

(Activité de fabrication incluant le suivi et le retrait des lots sauf indication contraire/Manufacturing activity including follow-up and product recall unless inform of the contrary)



	Produits non stériles / Non-sterile products
	Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> Gélules / <i>Capsules, hard shell</i> Autres formes solides (granules, poudres, pellets) / <i>Other solid dosage forms (granules, powders, pellets)</i> Comprimés / <i>Tablets</i>
	Certification de lots / <i>Batch certification</i>
	Médicaments Biologiques / Biological medicinal products
	Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>
	Certification de lot (liste des types de produits) / <i>Batch certification (list of product types)</i> Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>
	Conditionnement / Packaging
	Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i> Gélules / <i>Capsules, hard shell</i> Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i> Autres formes solides (granules, poudres, pellets) / <i>Other solid dosage forms (granules, powders, pellets)</i> Comprimés / <i>Tablets</i>
	Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>
	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

* Les opérations de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ne sont pas concernées par la Directive 2001/82/EC. Ces activités ne seront pas spécifiées dans la base Européenne EUDRAGMDP.

* *Manufacturing operations and importation of veterinary investigational medicinal products are not concerned by the Directive 2001/82/EC. These activities will not be specified in the European database EUDRAGMDP.*

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :

Les formes pharmaceutiques non stériles (gélules, autres formes solides et comprimés) concernent les médicaments vétérinaires chimiques et biologiques.
Non sterile dosage forms (granules, powders, pellets) concern chemical and biological medicinal products.

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

3. IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES / IMPORTATION OF VETERINARY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS *

- Activité d'importation incluant le suivi et retrait des lots et la distribution sauf indication contraire.
- *Importation activities, include, follow-up and product recall and distribution unless informed to the contrary.*

	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
	Certification de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>

Restrictions ou précisions concernant la portée de ce certificat : Néant
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: None

Ce certificat est valable jusqu' au 21/01/2018.
This certificate is valid until January 21st 2018.

06/06/2016

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

**THE DIRECTOR OF THE NATIONAL AGENCY
FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**
For the director,
by delegation and by hindrance,
The Head of the Establishment Unit
of the Department Inspection and market Surveillance


Nathalie LEGRAND



* Les opérations de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ne sont pas concernées par la Directive 2001/82/EC. Ces activités ne seront pas spécifiées dans la base Européenne EUDRAGMDP.

* *Manufacturing operations and importation of veterinary investigational medicinal products are not concerned by the Directive 2001/82/EC. These activities will not be specified in the European database EUDRAGMDP.*