

Certificat No : 23/333373

Certificate No: 23/333373

**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 94 (1) du règlement (UE) 2019/6,
Issued following an inspection in accordance with Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6.**

L'autorité compétente **Anses ANMV (FRANCE)** confirme les éléments suivants :
The competent authority of Anses ANMV (FRANCE) confirms the following:

Le fabricant **FC FRANCE**

The manufacturer

Adresse du site **8 RUE DES AULNAIES, 95420 MAGNY EN VEXIN**

Site address

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation n° **V 0594/81**, délivrée en application des dispositions de l'article 88 du règlement (UE) 2019/6.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° V 0594/81 in accordance with Article 88 of Regulation (EU) 2019/6.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **06/02/2023 au 09/02/2023**, 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, the latest of which was conducted from February 6th 2023 to February 9th 2023, 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.

<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
	<p>1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.6 Liquides à usage interne incluant notamment des sulfamides / <i>Liquids for internal use including notably those containing sulphonamides</i></p> <p>1.2.1.8 Autres formes solides (poudres) incluant notamment des ampicillines, des amoxicillines et des sulfamides / <i>Other solid dosage forms (powders) including notably those containing ampicillines, amoxicillines and sulphonamides</i></p> <p>1.2.1.15 Dispositifs intraruminaux / <i>Intraruminal devices</i></p> <p>1.2.1.16 Prémélanges médicamenteux incluant notamment des ampicillines et des amoxicillines / <i>Veterinary premixes including notably those containing ampicillines and amoxicillines</i></p>
	1.2.2 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.5	Conditionnement / Packaging
	<p>1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i></p> <p>1.5.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.5.1.6 Liquides à usage interne incluant notamment des sulfamides / <i>Liquids for internal use including notably those containing sulphonamides</i></p> <p>1.5.1.8 Autres formes solides (poudres) incluant notamment des ampicillines, des amoxicillines et des sulfamides / <i>Other solid dosage forms (powders) including notably those containing ampicillines, amoxicillines and sulphonamides</i></p> <p>1.5.1.15 Dispositifs intraruminaux / <i>Intraruminal devices</i></p> <p>1.5.1.16 Prémélanges médicamenteux incluant notamment des ampicillines et des amoxicillines / <i>Veterinary premixes including notably those containing ampicillines and amoxicillines</i></p>
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	<p>1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p>1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i></p>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication de médicaments vétérinaires:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations for veterinary medicinal products :

Cet établissement est autorisé à fabriquer des sulfamides, des ampicillines et des amoxicillines.
This site is authorised to manufacture sulphonamides, ampicillines and amoxicillines.

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

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

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

Ce certificat est valable jusqu' au 05/02/2025.
This certificate is valid until February 5th 2025.

13/04/2023

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 Deputy head of licensing unit of the French agency
for veterinary medicinal products**


Nathalie LEGRAND

