

**CERTIFICAT DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION POUR L'ESPACE ECONOMIQUE
EUROPEEN**
**CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR THE EUROPEAN ECONOMIC
AREA**

La Directrice Générale de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) confirme que :

The General Director of the French Agency for Food Safety confirms that :

- La société :
The company :

CEBIPHAR

dont le siège social est situé :
whose legally registered address is :

ROUTE DE PERNAY, 37230 FONDETTES

a été autorisée, conformément à la directive 2001/82/CE, article 44, transposé dans la réglementation française par les articles L.5142-1 à L.5142-3 et R.5142-1 à R.5142-49 du CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, à fabriquer des médicaments vétérinaires.

has been authorized, in accordance to Directive 2001/82/CE, article 44, transposed in the following national legislation : CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (articles L.5142-1 to L.5142-3 and R.5142-1 to R.5142-49), to manufacture veterinary medicinal products.

Le N° d'autorisation d'ouverture est :
under the authorization reference number :

V 0533/05

L'adresse de l'établissement de fabrication est :
covering the following site of manufacture :

ROUTE DE PERNAY, 37230 FONDETTES

- Cet établissement est autorisé à réaliser l'activité suivante :

1- Fabrication des médicaments vétérinaires :
. contrôle de la qualité

Pour les formes pharmaceutiques suivantes :

- * médicaments chimiques
 - + Médicaments stériles
 - + Médicaments non stériles
- * médicaments immunologiques

2- Fabrication de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques :
. contrôle de la qualité

Pour les formes pharmaceutiques suivantes :

- * médicaments chimiques
 - + Médicaments stériles :
 - + Médicaments non stériles :
- * médicaments immunologiques

3- Distribution de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques :
. approvisionnement
. stockage
. distribution

- *This site is authorized to carry out the following activity:*

1- Manufacture of veterinary medicinal products :
. quality control

For dosage forms following :

- * *chemical products*
 - + *Sterile products*
 - + *Non-sterile products*
- * *biological products*

2- Manufacture of veterinary investigational medicinal products :
. quality control

For dosage forms following :

- * *chemical products*
 - + *Sterile products :*
 - + *Non-sterile products :*
- * *biological products*

3- Distribution of veterinary investigational medicinal products :
. provisioning
. storage
. distribution

L'établissement CEBIPHAR a fait l'objet d'une inspection par les inspecteurs français et fonctionne conformément à la directive 91/412/CEE et aux Bonnes Pratiques de Fabrication. La dernière inspection a eu lieu le 16/06/2005. La prochaine inspection est prévue en juin 2007.

The premises of CEBIPHAR have been subjected to inspection by the French inspectors and are in compliance with the requirements of Directive 91/412/EEC and Good Manufacturing Practices. The date of last inspection is : 16/06/2005. The next inspection is planed for June 2007.

Fougères, le 22 décembre 2005
Fougeres, December 22th 2005

**LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE FRANÇAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS
Pour la Directrice Générale,
par délégation et par empêchement,
La Responsable de l'Unité Etablissements de
l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire**



Sylviane LAURENTIE