

Certificat No : 26/404241

Certificate No: 26/404241

**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 **CEBIPHAR**
The manufacturer

Adresse du site **CANAL BIOTECH 2, 3 RUE DES SATELLITES, 31400 TOULOUSE**
Site address

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation
n° **V 5702/20**, 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 5702/20 in accordance with Article 88 of Regulation (EU) 2019/6.*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **06/06/2023 au
08/06/2023**, 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
June 6th 2023 to June 8th 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.

Partie 2**Part 2**

☒ Médicaments vétérinaires / <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
1. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
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 de médicaments vétérinaires :

Cet établissement réalise également des études de stabilité pour les médicaments vétérinaires.

Cet établissement est également autorisé pour la fabrication des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, pour les mêmes opérations.

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

This site also realises stability studies for veterinary medicinal products.

This site is also authorised to manufacture veterinary investigational medicinal products, for the same operations.

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 08/08/2028.

This certificate is valid until August 8th 2028.

Date 27/02/2026

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 licensing unit for pharmaceutical establishments
of the French agency for veterinary medicinal products**

DocuSigned by:

Nathalie LEGRAND

20D918AA16554AF...

Nathalie LEGRAND