

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des matières premières

N° 2023-MP-007 Attestation 01

Attestation d'inspection / Attestation of inspection

Article L.5313 – 1 du code français de la santé publique
Article L.5313 – 1 of the French public health code

Nom de l'établissement inspecté <i>Name of the inspected site</i>	CARLO ERBA REAGENTS
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	Chaussée du Vexin Parc des Affaires BP 616 27106 VAL-DE-REUIL CEDEX
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	25 et 26 janvier 2023 25 th and 26 th January 2023
Champ de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	<input type="checkbox"/> Distribution de substances actives <i>Distribution of active substances</i> <input checked="" type="checkbox"/> Fabrication d'excipients <i>Manufacturing of excipients</i> <input checked="" type="checkbox"/> Distribution d'excipients <i>Distribution of excipients</i>
Référentiels <i>Guidelines</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Guides des bonnes pratiques de fabrication des excipients à usage pharmaceutique (IPEC - PQG 2017) <i>The Joint Good Manufacturing Practices Guide for pharmaceutical excipients (IPEC - PQG 2017)</i> <input checked="" type="checkbox"/> Guides des bonnes pratiques de distribution des excipients à usage pharmaceutique (IPEC – 2017) <i>Good Distribution Practices Guide for pharmaceutical excipients (IPEC – 2017)</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Opérations de fabrication limitées au reconditionnement et au contrôle d'excipients <i>Manufacturing operations limited to excipients repackaging and control</i>

L'inspection n'a pas conduit à la remise en cause d'autorisation(s) de mise sur le marché de médicament(s) utilisant la ou les matières premières à usage pharmaceutique concernée(s) ni à prendre de mesure de police sanitaire à l'encontre de l'établissement inspecté.

The inspection carried out has not induced invalidation of approved marketing authorization(s) for drug(s) using the pharmaceutical ingredient(s) concerned, or to institute sanction against the inspected site.

Cheffe du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (ANSM)
*Name and signature of the authorised person
of the competent authority of France (ANSM)*

Date : 20 mars 2023