



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 **AURORA PHARMACEUTICAL, INC.**

The manufacturer

Adresse du site **1196 HWY. 3 SOUTH, MN 55057, NORTHFIELD, UNITED STATES.**
Site address

a été inspecté dans le cadre du suivi des fabricants situés en dehors de l'Espace Economique Européen conformément à l'article 80(4) de la Directive 2001/82/CE transposée dans le code de la santé publique.

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 80(4) of Directive 2001/82/EC transposed in the national legislation.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **03/12/2019** au **05/12/2019**, 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 December 3rd 2019 to December 5th 2019, 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 / Veterinary Medicinal Products

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) / Non-sterile products (list of dosage forms) 1.2.1.11 Semi-solides / Semi-solids
1.5	Conditionnement / Packaging
	1.5.1 Conditionnement primaire / Primary packaging 1.5.1.11 Semi-solides / Semi-solids
	1.5.2 Conditionnement secondaire / Secondary packaging
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / Microbiological: non-sterility 1.6.3 Physicochimique / Chemical/Physical

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 2 décembre 2022.

This certificate is valid until December 2nd 2022.

03/02/2020
February 3rd 2020

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

