

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des matières premières

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>	STEARINERIE DUBOIS FILS
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	Scoury – 1 route de Scoury 36300 CIRON
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	22/02/2017 au 24/02/2017
Champ de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	<input type="checkbox"/> Distribution de substances actives <i>Distribution of active substances</i> <input type="checkbox"/> Importation de substances actives <i>Import 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> <input checked="" type="checkbox"/> Importation d'excipients <i>Import of excipients</i>
Référentiels <i>Guidelines</i>	Guides des bonnes pratiques de fabrication et de distribution IPEC - PQG 2006 des excipients à usage pharmaceutique <i>The Joint IPEC - PQG 2006 Good Manufacturing and Distribution Practices Guide for pharmaceutical excipients</i> Guides des bonnes pratiques de distribution IPEC – 2006 des excipients à usage pharmaceutique <i>The Joint IPEC - 2006 Good Distribution Practices Guide for pharmaceutical excipients</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Aucune

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.

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)*

Le chef du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection

Guillaume RENAUD

Date : **19 MAI 2017**

Page 1 / 1

Q13P_DOC_242_v05