

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 Creuse 36300 CIRON
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	29/01/2020 au 30/01/2020 29 th to 30 th January 2020
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>	Guide des bonnes pratiques de fabrication des excipients à usage pharmaceutique (IPEC - PQG 2017) <i>The Joint Good Manufacturing Practices Guides for pharmaceutical excipients (IPEC - PQG 2017)</i> Guide des bonnes pratiques de distribution des excipients à usage pharmaceutique (IPEC – PQG 2017) <i>Good Distribution Practices Guide for pharmaceutical excipients (IPEC –PQG 2017)</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Aucune <i>None</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.

Linda Gallais
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 : 27 Mars 2020