

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 des établissements inspectés <i>Name of the inspected sites</i>	LAVOLLEE SA / FIRMALIS
Adresse des établissements inspectés <i>Address of the inspected sites</i>	9 rue Louis Rouquier 92300 LEVALLOIS-PERRET FRANCE
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	13 juillet 2017 13 th July 2017
Champ de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Distribution de substances actives <i>Distribution of active substances</i> <input 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>	Partie II des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire et en particulier le chapitre 17 <i>Part II of the Good Manufacturing Practices guidelines for medicinal products for human and veterinary use and in particular chapter 17</i> Bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain. <i>Guideline on Good Distribution Practices of active substances for human use</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>	Sans objet <i>Not applicable</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.

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



Guillaume RENAUD

Date : **21 SEP. 2017**

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)*