

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des matières premières

N° 2023-MP-041 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>	VANDA FRANCE
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	90 rue Antoine-Laurent de Lavoisier Node Park Touraine 37320 CORMERY FRANCE
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	Du 13/06/2023 au 14/06/2023
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 type="checkbox"/> 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> <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>	Activité de fabrication limitée aux opérations de reconditionnement et d'étiquetage <i>Manufacturing activities limited to repackaging and labelling</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.

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)*

Référent technique