

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>	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>	26 et 27 septembre 2019 <i>26th an 27th September 2019</i>
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 Guide for pharmaceutical excipients (IPEC - PQG 2017)</i> Guide 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 repacking 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.

Madame 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 : **02 DEC. 2019**