



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate n° : HMP/FR/16/2015

**Certificat de conformité d'un fabricant aux BPF**  
**Certificate of GMP compliance of a manufacturer**

Délivré à la suite d'une inspection conformément à l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente française, confirme les éléments suivants :

The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following :

Le fabricant **FERLUX**  
Situé **24 avenue d'Aubière**  
**63800 COURNON D'AUVERGNE**  
**FRANCE**

The manufacturer **FERLUX**  
Located at **24 avenue d'Aubière**  
**63800 COURNON D'AUVERGNE**  
**FRANCE**

Est un site de fabrication de substances actives qui a été inspecté conformément à l'Art. 111(1) de la Directive 2001/83/CE transposé dans le code de la santé publique français.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the French public health code.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du **04 novembre 2014 au 06 novembre 2014**, le fonctionnement de l'établissement est conforme aux principes des **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des substances actives (Partie II des BPF européennes)**. Ces principes satisfont aux recommandations des BPF de l'OMS.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted **from 4 November 2014 to 6 November 2014**, it is considered that it complies with the principles of **Good Manufacturing Practice (GMP) for active substances (EU GMP Part II)**. These principles fulfil the GMP recommendations of WHO.

Ce certificat reflète le statut de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection mentionnée ci-dessus et ne devrait pas être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois ans à compter de la date d'inspection. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée en utilisant des principes de gestion du risque réglementaire, ces informations sont renseignées dans la rubrique restrictions ou clarifications.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the restrictions or clarifying remarks field.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée auprès de l'autorité compétente.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Fabrication de substances actives / Noms des substances soumises à l'inspection :

Manufacture of active substances / Names of substances subject to inspection :

**- EXTRAIT ANTHOCYANOSIDIQUE DE VACCINIUM MYRTILLUS**  
Restrictions : Autres dénominations : **Extrait catéchoanthocyanique de fruit de Vaccinium myrtillus; Catocyanic complex.**

**- ANTHOCYANOSIDIC EXTRACT OF VACCINIUM MYRTILLUS**  
Restrictions : Other names: **Catechoanthocyanic extract of Vaccinium myrtillus fruit; Catocyanic complex.**

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :


Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Voir ci-dessus

See above

Le chef 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)*

  
**Guillaume RENAUD**

Date : **06 MARS 2015**

Page 1 / 1