

**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>	CARLO ERBA REAGENTS
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	Chaussée du Vexin Parc des Affaires 27106 VAL DE REUIL FRANCE
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	13 et 14 janvier 2020 <i>13<sup>th</sup> and 14<sup>th</sup> January 2020</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>	Guides des bonnes pratiques de fabrication et de distribution IPEC - PQG 2017 des excipients à usage pharmaceutique <i>The Joint IPEC - PQG 2017 Good Manufacturing and Distribution Practices Guide for pharmaceutical excipients</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Opérations de fabrication limitées au reconditionnement d'excipients <i>Manufacturing operations restricted to excipient repackaging</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 pole 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 : 20 avril 2020