



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'inspection et des établissements

Département d'inspection des produits pharmaceutiques et biologiques

Unité d'inspection des matières premières

Attestation d'inspection / Attestation of inspection

Article L. 5313-1 et L. 5312-1 du code français de la santé publique

Article L. 5313-1 and L. 5312-1 of the French public health code


Nom de l'établissement inspecté <i>Name of the inspected site</i>	STÉARINERIE DUBOIS FILS
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	Scoury 36300 CIRON France
Dates de l'inspection <i>Dates of the inspection</i>	23 au 25 septembre 2009 <i>23 to 25 September 2009</i>
Nom de l'inspecteur <i>Name of inspector</i>	Daniel AGNARD
Référentiels <i>Guidelines</i>	Guide IPEC 2006 version anglaise. <i>IPEC-PQG Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients – 2006.</i> Partie II du guide européen des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire. <i>Part II of the European Good Manufacturing Practices for medicinal products for human and veterinary use.</i>
Objectif de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	Vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des activités de fabrication et de distribution de l'établissement. <i>To verify the compliance to the good manufacturing practices regarding manufacturing and the distribution activities of the firm.</i>
Produits concernés <i>Products concerned</i>	Excipients pharmaceutiques <i>Pharmaceutical Excipients</i>
Bâtiments et installations <i>Building and facilities</i>	Tous les ateliers, entrepôts et laboratoires <i>All workshops, warehouses and laboratories</i>

L'inspection réalisée n'a pas conduit à la remise en cause d'autorisations de mise sur le marché de médicaments incluant les excipients pharmaceutiques concernées, 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 authorizations for drugs including the pharmaceutical excipients concerned, or to institute sanction against the inspected site.

Le Directeur de l'Inspection
et des Établissements

Date : 21 DEC. 2009


Marc STOLTZ

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (Afssaps)
*Name and signature of the authorised person
of the competent authority of France (Afssaps)*