

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>	BRENNTAG SA
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	5 rue Arago 69680 CHASSIEU FRANCE
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	23 – 24 juin 2021 23 rd – 24 th June 2021
Champ de l'inspection <i>Scope of the inspection</i>	☒ Distribution de substances actives <i>Distribution of active substances</i> ☒ Fabrication d'excipients <i>Manufacturing of excipients</i> ☒ Distribution d'excipients <i>Distribution of excipients</i>
Référentiels <i>Guidelines</i>	☒ 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> ☒ Bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain. <i>Guideline on Good Distribution Practices of active substances for human use</i> ☒ 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> ☒ 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>	Opérations de fabrication d'excipients limitées au reconditionnement <i>Manufacturing operations of excipients limited to 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 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 : 21 Septembre 2021