



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Certificat No : 24/352800

Certificate No : 24/352800

**CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF POUR UN LABORATOIRE DE CONTROLE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A LABORATORY**

Partie 1

Part 1

**Délivré à la suite d'une inspection selon les dispositions de l'Article 94 (1) du règlement (UE) 2019/6,
Issued following an inspection in accordance with Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6,**

L'autorité compétente **Anses ANMV (FRANCE)** confirme les éléments suivants :
*The competent authority of **Anses ANMV (FRANCE)** confirms the following:*

Le laboratoire de contrôle **VIMTA LABS LIMITED**
The laboratory

Adresse du site **5 GENOME VALLEY, SHAMIRPET, 500101 INDIA**
Site address

a été inspecté dans le cadre du suivi des fabricants situés en dehors de l'Espace Economique Européen
conformément à l'article 94(4) du règlement (UE) 2019/6.
*Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the
European Economic Area in accordance with Article 94(4) of Regulation (EU) 2019/6.*

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans ce laboratoire du **09/01/2024 au 11/01/2024**, il
apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux principes et lignes directrices des bonnes
pratiques de fabrication établis dans la directive 91/412/CEE¹.

*From the knowledge gained during inspection of this laboratory, the latest of which was conducted from
January 9th 2024 to January 11th 2024, it is considered that it complies with The principles and guidelines of
Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC².*

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée pour une durée de
trois ans. Toutefois, cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes
réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce
certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2.

*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. This certificate is valid only
when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

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.

¹ Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS

² These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

☒ Médicaments vétérinaires / <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
1. OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES / MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.1 Tests de stérilité / <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou précisions concernant la portée de ce certificat :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Le contrôle de la qualité se limite aux contrôles de stabilité et aux contrôles en continu de stabilité.
Quality control is limited to stability controls and on going stability controls.

Ce certificat est valable jusqu' au 8 janvier 2027.
This certificate is valid until January 8th 2027.

Date 04/04/2024

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité
compétente française (Anses)
Name and signature of the authorized person of the Competent
Authority of FRANCE

**For the general Director of the French agency for food,
environmental and occupational health safety,
and by delegation,
the Deputy head of licensing unit of the French agency
for veterinary medicinal products**

DocuSigned by:
Nathalie LEGRAND
20D918AA16554AF...
Nathalie LEGRAND