

**Agence nationale du médicament vétérinaire**  
14 rue Claude Bourgelat  
Parc d'Activités de la Grande Marche  
CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex - France  
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 78 78

**CERTIFICAT POUR UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**  
**CERTIFICATE FOR A VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé.  
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

No. du certificat :  
*No. of certificate:*

Pays exportateur (certificateur) : FRANCE  
*Exporting (certifying country):*

Pays importateur (sollicitant) :  
*Importing (requesting country):*

1. Nom et forme pharmaceutique du médicament vétérinaire :  
*Name and dosage form of the veterinary medicinal product:*

**NOM DU MÉDICAMENT**

forme pharmaceutique (français)  
forme pharmaceutique (anglais)

Nom du médicament vétérinaire à l'exportation : **NOM DU MÉDICAMENT A L'EXPORT**  
*Name of the veterinary medicinal product in the exporting:*

1.1. Principe(s) actif(s)<sup>2</sup> et quantité(s) par dose unitaire<sup>3</sup> :  
*Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup>:*

- COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES incluant les dénominations et les quantités des substances actives et excipient QSP (français)

- COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES incluant les dénominations et les quantités des substances actives et excipient QS (anglais)

La composition qualitative<sup>4</sup> complète du médicament vétérinaire, y compris les excipients est jointe en annexe :  
*For complete composition including excipients, see attached<sup>4</sup>:*

oui / yes  non / no

1.2. Ce médicament vétérinaire fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur ?<sup>5</sup>

*Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup>*

oui / yes  non / no

1.3. Ce médicament vétérinaire est-il commercialisé dans le pays exportateur ?  
*Is this product actually on the market in the exporting country?*



is involved in none of the above.

2.B.2.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant<sup>9</sup> :

*For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:*<sup>9</sup>

2.B.3. Raison de l'absence d'AMM :

*Why is marketing authorization lacking?*

non exigée/*not required*  non demandée/*not requested*  à l'étude/*under consideration*  refusée/*refused*

2.B.4. Remarques<sup>13</sup> :

*Remarks*<sup>13</sup>:

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique ?

*Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?*

oui / yes  non / no  sans objet / *not applicable*<sup>14</sup>

Si la réponse est non ou sans objet passez à la question 4.

*If not or not applicable, proceed to question 4.*

3.1. Périodicité des inspections de routine (ans) : 3 ans.

*Periodicity of routine inspections (years): 3 years.*

3.2. La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée ?

*Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?*

oui / yes  non / no

3.3. Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé ?<sup>15</sup>

*Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?*<sup>15</sup>

oui / yes  non / no  sans objet / *not applicable*<sup>14</sup>

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du médicament vétérinaire ?<sup>16</sup> :

*Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the veterinary medicinal product?*<sup>16</sup>:

oui / yes  non / no

Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

*If no, explain:*

Adresse de l'autorité certificatrice/*Address of certifying authority:*

**Anses - Agence nationale du médicament vétérinaire**  
**14 rue Claude Bourgelat**  
**Parc d'Activités de la Grande Marche**  
**Javené - CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex - France**

Téléphone/*Telephon:* + 33 (0)2 99 94 78 78

Fougères, le  
Date

**SIGNATAIRE**



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Agence nationale du médicament vétérinaire**

14 rue Claude Bourgelat  
Parc d'Activités de la Grande Marche  
CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex - France  
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 78 78

No. du certificat :

*No. of certificate:*

**ANNEXE**  
**ANNEX**

**Composition du médicament vétérinaire :**

***Composition of the veterinary medicinal product:***

En français :

Cf rubrique "ARTICLE 2 de l'AMM du médicament"

En anglais:

- COMPOSITION COMPLETE (incluant les dénominations et les quantités des substances actives, excipients et excipient QSP)

**Résumé des caractéristiques du produit, version française**

***Summary of product characteristics, French version***

**SIGNATAIRE**

## Notes explicatives

- 1 Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du médicament vétérinaire et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul médicament vétérinaire, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.  
*This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the veterinary medicinal product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single veterinary medicinal product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.*
- 2 Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.  
*Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.*
- 3 La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée.  
*The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*
- 4 La composition qualitative détaillée devra si possible être indiquée, sous réserve de l'accord du titulaire de l'AMM.  
*Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.*
- 5 Le cas échéant, donnez des détails sur toute restriction à la vente, la distribution ou l'administration du médicament vétérinaire mentionnée dans l'AMM.  
*When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the veterinary medicinal product that is specified in the product licence.*
- 6 Les sections 2A et 2B s'excluent mutuellement.  
*Sections 2A and 2B are mutually exclusive.*
- 7 Indiquer, le cas échéant, si l'autorisation est provisoire ou si le médicament vétérinaire n'a pas encore été approuvé.  
*Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the veterinary medicinal product has not yet been approved.*
- 8 Préciser si la personne responsable de la mise du médicament vétérinaire sur le marché :  
*Specify whether the person responsible for placing the veterinary medicinal product on the market:*
  - a) fabrique la préparation ;  
*manufactures the dosage form;*
  - b) conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique fabriquée par une société indépendante ; ou  
*packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or*
  - c) ne participe à aucune des opérations mentionnées ci-dessus.  
*is involved in none of the above.*
- 9 Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'AMM ou, dans le cas des médicaments vétérinaires qui n'ont pas été enregistrés, du demandeur. Si aucune réponse ne figure dans cette section, cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information. Il convient de noter que les renseignements se rapportant au lieu de production font partie intégrante de l'AMM. Si le lieu de production a changé, l'AMM doit être mis à jour sous peine de nullité.  
*This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered veterinary medicinal products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product-licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.*
- 10 Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'AMM.  
*This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.*
- 11 Il s'agit de l'information sur le médicament vétérinaire approuvée par l'autorité nationale de réglementation compétente, par exemple un "résumé des caractéristiques du produit".  
*This refers to veterinary medicinal product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)*
- 12 Dans ce cas, une autorisation est exigée du détenteur de l'AMM pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.  
*In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.*
- 13 Prière d'indiquer la raison pour laquelle le demandeur n'a pas demandé l'enregistrement du médicament vétérinaire :  
*Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.*
  - a) le médicament vétérinaire a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies notamment de maladies tropicales qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;  
*the veterinary medicinal product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;*
  - b) le médicament vétérinaire a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;  
*the veterinary medicinal product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;*
  - c) le médicament vétérinaire a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;  
*the veterinary medicinal product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;*
  - d) le médicament vétérinaire a été reformulé pour tenir compte d'une limite maximale différente (de posologie) pour un principe actif ;  
*the veterinary medicinal product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;*
  - e) autre raison (préciser).  
*any other reason, please specify.*
- 14 Sans objet signifie que le médicament vétérinaire est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat et que l'inspection est conduite sous la responsabilité du pays de fabrication.  
*Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the veterinary medicinal product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*
- 15 Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N 823, 1992, Annexe 1). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique (Série de Rapports techniques de l'OMS N 822, 1992 Annexe 1).  
*The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).*
- 16 A remplir lorsque le titulaire de l'AMM ou le demandeur est dans la situation b) ou c) de la note 8 ci-dessus. Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers participent à la fabrication du médicament vétérinaire. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties.  
*This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the veterinary medicinal product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*