

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>	COLORCON SAS
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	54 bis avenue du Bœuf Couronné 78550 BAZAINVILLE
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	19 au 21 avril 2017 <i>19th to 21st April 2017</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 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 2006 des excipients à usage pharmaceutique <i>The Joint IPEC - PQG 2006 Good Manufacturing and Distribution Practices Guide for pharmaceutical excipients</i> Guides des bonnes pratiques de distribution IPEC – 2006 des excipients à usage pharmaceutique <i>The Joint IPEC - 2006 Good Distribution Practices Guide for pharmaceutical excipients</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Fabrication de sphères de sucre <i>Sugar spheres manufacturing</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.

Le chef du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection

Guillaume RENAUD

Date : **11 JUL. 2017**

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)*