

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>	OLEON
Adresse de l'établissement inspecté <i>Address of the inspected site</i>	Rue Les rives de l'Oise 60280 VENETTE FRANCE
Dates de l'inspection <i>Dates of inspection</i>	10 au 12 février 2020 <i>10th to 12th February 2020</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>	Partie II des Bonnes pratiques de fabrication : Bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments [BPF Partie II] <i>Good manufacturing practice part II: Good manufacturing practice for actives substances used as starting materials for medicinal products [GMP Part II]</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Glycérol et glycérol 85% <i>Glycerol & glycerol (85 per cent)</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 : 22 avril 2020