



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate n° : HMP/FR/3/2015

**Certificat de conformité d'un fabricant aux BPF**  
**Certificate of GMP compliance of a manufacturer**

Délivré à la suite d'une inspection conformément à l'Art. 111(5)  
de la Directive 2001/83/CE.

Issued following an inspection in accordance with Art.  
111(5) of Directive 2001/83/EC.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits  
de santé (ANSM), autorité compétente française, confirme les  
éléments suivants :

The French National Agency for Medicines and Health  
Products Safety (ANSM), the competent authority of France,  
confirms the following :

Le fabricant **DSM Nutritional Products France**  
Situé **Boulevard d'Alsace**  
**BP 170**  
**68128 VILLAGE NEUF**  
**FRANCE**

The manufacturer **DSM Nutritional Products France**  
Located at **Boulevard d'Alsace**  
**BP 170**  
**68128 VILLAGE NEUF**  
**FRANCE**

Est un site de fabrication de substances actives qui a été  
inspecté conformément à l'Art. 111(1) de la Directive  
2001/83/CE transposé dans le code de la santé publique  
français.

Is an active substance manufacturer that has been inspected  
in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the French public health code.

Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet  
établissement du 24 novembre 2014 au 26 novembre 2014,  
le fonctionnement de l'établissement est conforme aux  
principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des  
substances actives (Partie II des BPF européennes). Ces  
principes satisfont aux recommandations des BPF de l'OMS.

From the knowledge gained during inspection of this  
manufacturer, the latest of which was conducted from 24  
November 2014 to 26 November 2014, it is considered that  
it complies with the principles of Good Manufacturing  
Practice (GMP) for active substances (EU GMP Part II).  
These principles fulfil the GMP recommendations of WHO.

Ce certificat reflète le statut de l'établissement de fabrication à  
la date de l'inspection mentionnée ci-dessus et ne devrait pas  
être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois  
ans à compter de la date d'inspection. Toutefois cette période  
de validité peut être réduite ou prolongée en utilisant des  
principes de gestion du risque réglementaire, ces informations  
sont renseignées dans la rubrique restrictions ou clarifications.

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.

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.

Fabrication de substances actives / Noms des substances  
soumises à l'inspection :

Manufacture of active substances / Names of substances  
subject to inspection :

- CHOLECALCIFEROL

Restrictions : Vitamine D3

- BETA-CAROTENE (SUSPENSION HUILEUSE A 30%)

Restrictions : Dénomination : Bétacarotène 30% FS

Champ limité aux opérations décrites dans la partie 3.2.S  
du dossier d'enregistrement numéro NL18272  
«BETASELEN, gélule»

- D-BIOTINE

Restrictions : Vitamine H ou B8

- RIBOFLAVINE PHOSPHATE SODIQUE

- CHOLECALCIFEROL

Restrictions : Vitamin D3

- BETA-CAROTENE (30% OIL SUSPENSION)

Restrictions : Type: Betacarotene 30% FS

Scope limited to operations described in the 3.2.S  
section of the registration dossier number NL18272  
«BETASELEN, gélule»

- D-BIOTINE

Restrictions : Vitamine H ou B7

- RIBOFLAVIN SODIUM PHOSPHATE

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du  
certificat :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope  
of this certificate :

Voir ci-dessus

See above  
Le chef 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)

  
Guillaume RENAUD

Date : 30 JAN. 2015

Page 1 / 1