



Le directeur général,
The General Director,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5124-3 ;
Considering the French Public Health Code, with particular reference to Article L. 5124-3;

Vu la décision n° M 15/203 du 13 juillet 2015, autorisant la société « EXCELVISION » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Annonay (Ardèche), 27 rue de La Lombardière ;
Considering Decision N° M 15/203, dated July 13th 2015, authorising "EXCELVISION" to pursue the activities of its pharmaceutical site of Annonay (Ardèche), 27 rue de La Lombardière;

Vu la demande en date du 27 avril 2015, complétée le 11 septembre 2015, présentée par le pharmacien responsable de la société « EXCELVISION » en vue d'obtenir l'autorisation de modifier les éléments de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique précité ;
Considering the application dated April 27th 2015, completed on September 11th 2015, presented by the Responsible Pharmacist of "EXCELVISION" with a view to modifying items in the authorisation for the opening of the above-mentioned pharmaceutical site;

Vu l'avis technique en date du 6 janvier 2016 ;
Considering the technical report dated January 6th 2016;

Vu le courriel du pharmacien responsable en date du 4 février 2016, en réponse à la transmission du projet de mise à jour de l'autorisation de l'établissement précité ;
Considering the e-mail sent on February 4th 2016 by the Responsible Pharmacist in response to the draft proposal for an update of the authorisation regarding the above-mentioned site;

Décide / *Decides:*

Art. 1^{er}. - La société « EXCELVISION » est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Annonay (Ardèche), 27 rue de La Lombardière – ZI La Lombardière.
Article 1. - The company "EXCELVISION" is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Annonay (Ardèche), 27 rue de La Lombardière – ZI La Lombardière.

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits fabriqués et importés, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.
Article 2. - The activity of the site, including the export of the manufactured and imported products, is defined according to the terms appended herewith.

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence **M 16/014** est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment à celle prise en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.
Article 3. - This authorisation, registered under number M 16/014, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code. It does not exonerate its holder from complying with any other applicable regulations, including those stipulated by legislation relative to facilities classified for the protection of the environment.

Art. 4. - La décision n° M 15/203 du 13 juillet 2015 est abrogée.
Article 4. - Decision N° M 15/203 dated July 13th 2015 is deleted.

Art. 5. - La présente décision est notifiée à l'intéressé.
Article 5. - This decision is notified to the interested party.

Fait à Saint-Denis, le **11 FEV. 2016**
Done in Saint-Denis, on

Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS

M 16/014 – 1/2

1. Numéro de l'autorisation
Authorisation number **M 16/014**
2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder EXCELVISION
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
Address of pharmaceutical site 27 rue de La Lombardière - ZI La Lombardière
07100 ANNONAY
Annexe de stockage : Z.A. Le Lac
07340 FELINES
4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder 27 rue de La Lombardière - ZI La Lombardière
07100 ANNONAY
5. Champ d'application de l'autorisation
Scope of authorisation - Fabricant, importateur : voir annexes 1 et 2
Manufacturer, importer : see annexes 1 and 2
6. Base juridique de l'autorisation
Legal basis of authorisation Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE
Directives 2001/83/EC and 2001/20/EC
French Public Health Code / Code de la santé publique
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution
Name of Director of Competent Authority of Member state granting manufacturing / distribution authorisations Dominique Martin
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety
8. Signature
Signature Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection
Jacques MORENAS
9. Date **11 FEV. 2016**
Date
10. Annexes jointes
Annexes attached Annexes 1 et 2
Annexes 1 and 2

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION - ANNEXE 1
SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 1

Nom et adresse de l'établissement / Name and address of the site:

EXCELVISION
27 rue de La Lombardière – ZI La Lombardière
07100 ANNONAY

Médicaments à usage humain - *Human Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES - AUTHORISED OPERATIONS

-Opérations de fabrication (selon partie 1) - *Manufacturing Operations (according to part 1)*
- Importation de médicaments (selon partie 2) - *Importation of medicinal products (according to part 2)*

Partie1 – Part1 OPERATIONS DE FABRICATION - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Produits stériles / Sterile Products
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes suivantes) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following forms)</i> 1.1.1.3 Semi-solides / <i>Semi-solids</i> 1.1.1.4 Liquides de petit volume / <i>Small volume liquids (Immuno-dépresseur / Immunosuppressive medicinal products)</i>
	1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes suivantes) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following forms)</i> 1.1.2.3 Liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.3. Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.5	Conditionnement / Packaging
	1.5.2. Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.1. Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i> 1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

- Néant / *None*

Partie 2 – Part 2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological : sterility</i> 2.1.2. Microbiologique sauf les tests de stérilité - <i>Microbiological : non-sterility</i> 2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1. Produits stériles / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique - <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final - <i>Terminally sterilised</i>
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus) / Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)
	2.3.1. Etablissement d'importation physique – <i>Site of physical importation</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

- Néant / *None*

.....
Date :

11 FEV. 2016

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)*

.....
Le Directeur adjoint de la
Direction de l'inspection

Jacques MORENAS

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION - ANNEXE 2
SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 2

Nom et adresse de l'établissement / *Name and address of the site:*

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière – ZI La Lombardière
07100 ANNONAY

Médicaments expérimentaux à usage humain - *Human Investigational Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES – AUTHORISED OPERATIONS

- Opérations de fabrication de médicaments expérimentaux (selon partie 1) – *Manufacturing Operations of investigational products (according to part 1)*
 - Importation de médicaments expérimentaux (selon partie 2) – *Importation of investigational medicinal products (according to part 2)*

Partie 1- OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1 Médicaments expérimentaux stériles - Sterile Investigational Medicinal Products

1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes suivantes) - *Aseptically prepared (processing operations for the following forms)*

1.1.1.3 Semi-solides - *Semi-solids*

1.1.1.4 Liquides de petit volume - *Small volume liquids (Immuno-dépresseur / Immunosuppressive)*

1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes suivantes) - *Terminally sterilised (processing operations for the following forms)*

1.1.2.3 Préparations liquides de petit volume - *Small volume liquids*

1.1.3. Certification de lots - *Batch certification*

1.5 Conditionnement - Packaging

1.5.2. Conditionnement secondaire – *Secondary packing :*

1.6 Contrôle de la qualité / Quality control testing

1.6.1. Tests de stérilité / *Microbiological : sterility*

1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / *Microbiological : non-sterility*

1.6.3. Physicochimique / *Chemical/Physical*

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

- Cet établissement n'est pas autorisé à réaliser les opérations de mise en insu.
This site is not authorised for blinding operations.

Partie 2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX	
Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés expérimentaux / Quality control testing of imported investigational medicinal products
	2.1.1. Tests de stérilité/ <i>Microbiological : sterility</i> 2.1.2. Microbiologique sauf les tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 2.1.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés expérimentaux - Batch certification of imported investigational medicinal products
	2.2.1. Produits stériles / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i>
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus) - Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)
	2.3.1. Etablissement d'importation physique - <i>Site of physical importation</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

- Néant / *None*

Date :

11 FEV. 2016

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)*

Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS