

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 09/357 du 18 septembre 2009, autorisant la société "LABORATOIRE CHAUVIN" à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Montpellier (Hérault), 416 rue Samuel Morse ;

Considering Decision N° M 09/357 dated September 18th 2009, authorising "LABORATOIRE CHAUVIN" to pursue the activities of its pharmaceutical site of Montpellier (Hérault), 416 rue Samuel Morse;

Vu le rapport d'inspection définitif en date du 13 avril 2015 ;
Considering the final inspection report dated April 13th 2015;

Décide :
Decides:

Art. 1^{er}. - La société "LABORATOIRE CHAUVIN" est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Montpellier (Hérault), 416 rue Samuel Morse.

Article 1. - The company "LABORATOIRE CHAUVIN" is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Montpellier (Hérault), 416 rue Samuel Morse.

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits exploités, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.

Article 2. - The activity of the site, including the export of exploited products, is defined according to the terms appended herewith.

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence **MM 15/157** 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 MM 15/157, 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 09/357 du 18 septembre 2009 est abrogée.

Article 4. - Decision N° M 09/357 dated September 18th 2009 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
Done in Saint-Denis, on

29 AVR. 2015

Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS

1. Numéro d'autorisation
Authorisation number MM 15/157
2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder LABORATOIRE CHAUVIN
3. Adresse de l'établissement
Address of site 416 rue Samuel Morse - CS 99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2
4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder 416 rue Samuel Morse - CS 99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques
Scope of authorisation and dosage forms - **Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux** : voir annexe 1 (distributeur)
"Exploitant" of medicinal products other than investigational medicinal: see annex 1 (distributor)
- L'activité, incluant la vente en gros et la cession à titre gratuit des produits exploités, comprend les opérations de publicité, information, pharmacovigilance, suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait.
The activity, including wholesale and distribution free of charge of operated products, consists in advertising, information, pharmacovigilance, batch follow-up, and if required, withdrawal operations.
6. Base juridique de l'autorisation
Legal basis of authorisation Directive 2001/83/CE et règlement (CE) N° 726/2004
Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004
Code de la santé publique - *French Public Health Code*
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'État membre qui délivre les autorisations de fabrication
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation 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
- Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection
- Jacques MORENAS**
9. Date **29 AVR. 2015**
10. Annexe jointe
Annex attached Annexe 1 (distributeur)
Annex 1 (distributor)

MM 15/157 – 2/2

CHAMP DE L'AUTORISATION DE DISTRIBUTION EN GROS - ANNEXE 1 (distributeur)
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION - ANNEX 1 (distributor)

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

LABORATOIRE CHAUVIN
416 rue Samuel Morse
CS 99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

1. MÉDICAMENTS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1 - avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'Espace économique européen - <i>with a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
1.2 - sans autorisation de mise sur le marché dans l'Espace économique européen et destinés au marché de l'EEE* - <i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*</i>
2. OPÉRATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISÉES - AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS
2.3 - Approvisionnement - <i>Supply</i>
2.4 - Exportation - <i>Export</i>
2.5 - Autre(s) activité(s) : exploitation - <i>Other activities(s): exploitation</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de distribution en gros :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Cet établissement est exploitant - *this site is authorized as an "exploitant"*

1.2 médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation uniquement - *medicinal products with temporary authorization for use only*

2.5 l'activité, incluant la vente en gros et la cession à titre gratuit des produits exploités, comprend les opérations de publicité, information, pharmacovigilance, suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait / *the activity, including wholesale and distribution free of charge of operated products, consists in advertising, information, pharmacovigilance, batch follow-up, and if required, withdrawal operations*

L'exploitation peut concerner tout ou partie des médicaments ayant des exigences particulières / *Exploitation may involve all or part of medicinal products with additional requirements*

Date :

29 AVR. 2015

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