

1. Numéro d'autorisation **M 16/333**
Authorisation number
2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder
3. Adresse de l'établissement
Address of site
4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques
Scope of authorisation and dosage forms - **Fabricant** : voir annexes 1 et 2
Manufacturer: 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
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 l'Inspection
9. Date **1 OCT. 2016**
10. Annexes jointes
Annexes attached Annexes 1 et 2
Annexes 1 and 2 Jacqu AS

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION - ANNEXE 1
SCOPE OF MANUFACTURE AUTHORISATION - ANNEX 1

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

Médicaments à usage humain - *Human medicinal products*

ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS

- Opérations de fabrication (selon partie 1) - *Manufacturing operations (according to part 1)*

Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Produits stériles - Sterile products
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage 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>
1.2	Produits non stériles - Non-sterile products
	1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.2. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.3	Médicaments biologiques - Biological medicinal products
	1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products (substance avec une activité hormonale, cytotoxique, immuno-dépresseur / substances with hormonal activity, cytotoxics, immunosuppressive medicinal products)</i>
1.5	Conditionnement - Packaging
	1.5.1. Conditionnement primaire - <i>Primary packing</i> 1.5.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire - <i>Secondary packing</i>

1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	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 ces opérations de fabrication :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

- 1.3.1.5 : La fabrication des produits de biotechnologies est limitée à l'obtention du produit vrac /
1.3.1.5: *Manufacturing of biotechnology products is limited to bulk product.*

Date :

11 OCT. 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 l'Inspection

Jacques MORENAS

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION - ANNEXE 2
SCOPE OF MANUFACTURE AUTHORISATION - ANNEX 2

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

Médicaments expérimentaux à usage humain - *Human investigational medicinal products*

ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS

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

Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Médicaments expérimentaux stériles - <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage 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>
1.2	Médicaments expérimentaux non stériles - <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.2. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.3	Médicaments expérimentaux biologiques - <i>Biological investigational medicinal products</i>
	1.3.1. Médicaments biologiques (liste des types de produits) - <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.5 Produits de biotechnologies - <i>Biotechnology products (substance avec une activité hormonale, cytotoxique, immuno-dépresseur / substances with hormonal activity, cytotoxics, immunosuppressive medicinal products)</i>
1.5	Conditionnement - <i>Packaging</i>
	1.5.1. Conditionnement primaire - <i>Primary packing</i> 1.5.1.5 Liquides à usage externe - <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire - <i>Secondary packing</i>

1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	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 ces opérations de fabrication :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

- Cet établissement n'est pas autorisé à réaliser d'opérations de mise en insu / *This site is not authorised for blinding operations.*
- 1.3.1.5 : La fabrication des produits de biotechnologies est limitée à l'obtention du produit vrac / *1.3.1.5: Manufacturing of biotechnology products is limited to bulk product.*

Date :

11 OCT. 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 l'Inspection

ANSM