

REÇU LE 6 OCT 2007

Direction de l'inspection et des établissements

Saint-Denis, le 23 OCT. 2007

Département des établissements
Unité Etablissements pharmaceutiques
Dossier suivi par :
Tél. :
Fax :
N/Réf. : O42/07 – JA/JA

Madame,

Par lettre en date du 2 mai 2007, complétée le 21 mai 2007, vous m'avez présenté, au nom de la société « HORUS PHARMA », une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique implanté à Saint-Laurent-du-Var (Alpes-Maritimes), 148 avenue Georges Guynemer, Cap Var D2. Cette demande a trait à l'ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant.

L'instruction de cette demande a donné lieu à un rapport d'inspection établi par un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Je vous prie de trouver, ci-joint, une copie de la décision n° F 07/219 autorisant l'ouverture de cet établissement.

Dans le cadre de la mise en application, sur le territoire national, de certaines dispositions de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/27/CE, cette autorisation est au nouveau format européen. Vous trouverez sur le site internet de l'Agence (Infos pratiques / formulaires & avis / médicaments / établissements pharmaceutiques), une note explicative relative à ce nouveau format d'autorisation d'ouverture.

Dès son ouverture effective, vous voudrez bien m'adresser un courrier m'informant de la fermeture de l'établissement pharmaceutique implanté à Saint-Laurent-du-Var (Alpes-Maritimes), 148 avenue Georges Guynemer, Cap Var, bâtiment C1.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pharmacien responsable
Société « HORUS PHARMA »
148, avenue Georges Guynemer
Cap Var
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Par empêchement du Directeur Général
Le Directeur de l'inspection et
des Etablissements

Laurent MOCHÉ

P.J. : 1.

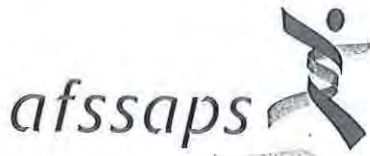
Code : ETB/MED/001 – LT08 / v.03



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

1. Numéro de l'autorisation
Authorisation number F 07/219
2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder HORUS PHARMA
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
Address of pharmaceutical site 148 Avenue Georges Guynemer
Cap Var D2
06700 SAINT-LAURENT DU VAR
4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder 148 Avenue Georges Guynemer
Cap Var
06700 SAINT-LAURENT DU VAR
5. Champ d'application de l'autorisation
Scope of authorisation - Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux :
- "Exploitant" of medicinal products other than investigational medicinal products:
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, ainsi que les opérations de stockage correspondantes.
The activities, including wholesale and distribution free of charge of operated products, consist in advertising, information, pharmacovigilance, batch follow-up, and if required, withdrawal operations, as well as the corresponding storage activities.
6. Base juridique de l'autorisation
Legal basis of authorisation Directive 2001/83/CE
Code de la santé publique
Directive 2001/83/EC
French Public Health Code
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 Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
General Director of the French Health Products Safety Agency
8. Signature
Signature Par empêchement du Directeur Général
Le Directeur de l'Inspection et des Établissements de l'Inspection et des Établissements
Le Directeur
COPIE CERTIFIÉE CONFORME A L'ORIGINAL
Laurent MOCHÉ
Laurent MOCHÉ
9. Date
Date 23 OCT. 2007
10. Annexes jointes :
Annexes attached

F 07/219 – 3/3



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COPIE CERTIFIÉE CONFORME A L'ORIGINAL

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 demande en date du 2 mai 2007, complétée le 21 mai 2007, présentée par le pharmacien responsable de la société « HORUS PHARMA » en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à Saint-Laurent-du-Var (Alpes-Maritimes), 148 avenue Georges Guynemer, Cap Var D2 ;

Considering the application dated May 2nd 2007, completed on May 21st 2007, presented by the Responsible Pharmacist of "HORUS PHARMA" with a view to obtain the authorisation to open a pharmaceutical site in Saint-Laurent-du-Var (Alpes-Maritimes), 148 avenue Georges Guynemer, Cap Var D2;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 29 septembre 2007, par un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, transmis le 10 octobre 2007 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date du 18 septembre 2007 ;

Considering the final inspection report compiled on September 29th 2007, by an inspector from the French Health Products Safety Agency, transmitted on October 10th 2007 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, dated September 18th 2007 ;

Vu l'avis du conseil central B de l'Ordre national des pharmaciens en date du 4 juillet 2007 ;

Considering the opinion of central committee B of the "Ordre national des pharmaciens" (French National Council of Pharmacists) dated July 4th 2007 ;

Décide :

Decides:

Art. 1^{er}. - La société « HORUS PHARMA », exploitant, est autorisée à ouvrir un établissement pharmaceutique implanté à Saint-Laurent-du-Var (Alpes-Maritimes), 148 avenue Georges Guynemer, Cap Var D2.

Article 1. - The company "HORUS PHARMA", "exploitant", is authorised to open a pharmaceutical site in Saint-Laurent-du-Var (Alpes-Maritimes), 148 avenue Georges Guynemer, Cap Var D2.

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. - Le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique doit faire connaître sans délai la date effective d'ouverture de l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 3. - The Responsible Pharmacist of the pharmaceutical company must inform the French Health Products Safety Agency of the actual opening date of the site without delay.

Art. 4. - Cette autorisation enregistrée sous la référence F 07/219 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 4. - This authorisation, registered under number F 07/219, 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. 5. - Si dans un délai de deux ans qui suit la notification de la présente décision, l'établissement ne fonctionne pas, l'autorisation d'ouverture devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration du délai, celui-ci pourra être prolongé sur décision du directeur général.

Article 5. - If the establishment is not operational within a period of 2 years following notification of the present decision, the authorisation to open a pharmaceutical site becomes null and void. However, on presentation of justification prior to expiry of this deadline, the latter may be extended at the decision of the General Director.

Art. 6. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Article 6. - The Inspection and Companies Director is responsible for enforcing the present decision.

Fait à Saint-Denis, le **23 OCT. 2007**
Done in Saint-Denis, on

Par empêchement du Directeur Général
Le Directeur de l'Inspection et
des Etablissements

Laurent MOCHÉ

COPIE CERTIFIÉE CONFORME À L'ORIGINAL
de l'Inspection et des Établissements

Laurent MOCHÉ