

# AUTORISATION DE FABRICATION<sup>1, 2</sup>

1. Numéro d'autorisation	2021_097_1_2
2. Nom du titulaire de l'autorisation	ACM PHARMA
3. Adresse(s) de(s) établissement(s) de fabrication/importation	ACM PHARMA, 34 avenue du 21 août 1944, BELLEGARDE, 45270, France Annexe de stockage ACM PHARMA, 16 rue orléanaise, BELLEGARDE, 45270, France
4. Siège social du titulaire de l'autorisation	34 avenue du 21 Août 1944, BELLEGARDE, 45270, France
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques <sup>2</sup>	ANNEXE 1 / ANNEXE 2
6. Base légale de l'autorisation	Art. 40 de la Directive 2001/83/CE Art. 13 de la Directive 2001/20/CE
7. Nom de la personne autorisée de l'autorité compétente de l'état membre accordant l'autorisation de fabrication	confidential
8. Signature	
9. Date	2021-06-22
10. Annexes jointes	Annexe 1 et/ou Annexe 2 Annexes optionnelles : Annexe 3 (Adresse de(s) établissement(s) de fabrication sous-traitant(s)) Annexe 4 (Adresse des laboratoires de contrôle sous-traitants) Annexe 5 (Nom de la personne qualifiée) Annexe 6 (Nom des personnes responsables) Annexe 7 (Date de l'inspection ayant permis la délivrance de l'autorisation, champ de la dernière inspection) Annexe 8 (Produits autorisés fabriqués / importés) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> L'autorisation mentionnée aux paragraphes 40(1) de la Directive 2001/83/CE et 44(1) de la Directive 2001/82/CE modifiées, est également requise pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.

<sup>2</sup> Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.

<sup>3</sup> L'autorité compétente est responsable de la cohérence entre la demande du fabricant et l'autorisation (article 42(3) de la Directive 2001/83/CE et article 46(3) de la Directive 2001/82/CE modifiées).

## CHAMP DE L'AUTORISATION

## ANNEXE 1

Nom et adresse de l'établissement : ACM PHARMA, 34 avenue du 21 août 1944, BELLEGARDE,  
45270, France

Médicaments à usage humain

### Opérations autorisées

OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)

IMPORTATION DE MEDICAMENTS (selon la partie 2)

### Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION

#### 1.6 Contrôle de la qualité

*1.6.1 Tests de stérilité*

*1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité*

*1.6.3 Physicochimique*

### Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations de fabrication (grand public)

Etablissement fabricant (article R.5124-2 1° du code de la santé publique) ---

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code) ---

### Partie 2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS

#### 2.1 Contrôle de la qualité des médicaments importés

*2.1.1 Tests de stérilité*

*2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité*

*2.1.3 Physicochimique*

### Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations d'importation (grand public)

Etablissement importateur (article R.5124-2 2° du code de la santé publique) --- Signataire : Mme Florence Descamps-Delesalle, chef du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes --- L'ANSM ne délivre pas de copie papier de cette autorisation.

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mrs Florence Descamps-Delesalle, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.

## CHAMP DE L'AUTORISATION

## ANNEXE 2

Nom et adresse de l'établissement : ACM PHARMA, 34 avenue du 21 août 1944, BELLEGARDE,  
45270, France

Médicaments expérimentaux à usage humain

### Opérations autorisées

OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)

### Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION

1.6	Contrôle de la qualité
	1.6.1 Tests de stérilité
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité
	1.6.3 Physicochimique

### Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations de fabrication (grand public)

Etablissement fabricant (article R.5124-2 1° du code de la santé publique) --- Signataire: Mme Florence Descamps-Delesalle, chef du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes --- L'ANSM ne délivre pas de copie papier de cette autorisation.

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mrs Florence Descamps-Delesalle, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.

## CHAMP DE L'AUTORISATION

## ANNEXE 1

Nom et adresse de l'établissement : Annexe de stockage ACM PHARMA, 16 rue orléanaise,  
BELLEGARDE, 45270, France

Médicaments à usage humain
----------------------------

<b>Opérations autorisées</b> OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)
---

<b>Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION</b>	
<b>1.4</b>	<b>Autres produits ou opérations de fabrication</b>
	<i>1.4.3 Autres: limited to the storage of documentation(en) limité au stockage de la documentation(fr)</i>

### Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations de fabrication (grand public)

1.4.3 : locaux de stockage selon les dispositions de l'article R. 5124-7, I du code de la santé publique

1.4.3 : storage facility according to article R. 5124-7, I of the French Public Health Code