

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

1. Numéro d'autorisation 2022\_207\_1\_2
2. Nom du titulaire de l'autorisation Acm Pharma (ORG-100004844 / LOC-100006004)
3. Adresse(s) de(s) établissement(s) de fabrication/importation  
Acm Pharma (ORG-100004844 / LOC-100006004), 34 Avenue Du 21 Aout 1944, Bellegarde, 45270, France  
Acm Pharma (ORG-100004844 / LOC-100052779), 16 Rue Orleanaise, Bellegarde, 45270, France
- Détails supplémentaires sur les unités inspectées du (des) site(s) de fabrication adresse(s) Annexe de stockage ACM PHARMA située BELLEGARDE, 16 rue orléanaise
4. Siège social du titulaire de l'autorisation 34 Avenue Du 21 Aout 1944Bellegarde45270, 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  
Article 61 du règlement (UE) n° 536/2014
7. Nom de la personne autorisée de l'autorité compétente de l'état membre accordant l'autorisation de fabrication
8. Signature
9. Date
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 Aout 1944, Bellegarde, 45270, France

Additional Details:

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	
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité</b>
	1.6.1 Tests de stérilité
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité
	1.6.3 Physicochimique
	1.6.4 Biologique

### 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	
<b>2.1</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments importés</b>
	2.1.1 Tests de stérilité
	2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité
	2.1.3 Physicochimique
	2.1.4 Biologique

### 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 :

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory:

20 janvier 2023

**CHAMP DE L'AUTORISATION****ANNEXE 2**

Nom et adresse de l'établissement : Acm Pharma, 34 Avenue Du 21 Aout 1944, Bellegarde, 45270,  
France

Médicaments expérimentaux à usage humain

**Opérations autorisées**  
OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)  
IMPORTATION DE MEDICAMENTS (selon la partie 2)

**Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION**

<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité</b>
	1.6.1 Tests de stérilité
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité
	1.6.3 Physicochimique
	1.6.4 Biologique

**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**

<b>2.1</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments importés</b>
	2.1.4 Biologique

**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 :

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory

*do janvier 2013*  


## CHAMP DE L'AUTORISATION

## ANNEXE 1

Nom et adresse de l'établissement: Acm Pharma, 16 Rue Orleanaise, Bellegarde, 45270, France

Additional Details: Annexe de stockage ACM PHARMA située BELLEGARDE, 16 rue orléanaise

Médicaments à usage humain

**Opérations autorisées**  
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

do fauiri 2023  
