



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

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° MM 09/02 du 19 mars 2009, autorisant la société "CRID PHARMA" à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Saint-Gély-du-Fesc (Hérault), 17 parc des Vautes ;
Considering Decision N° MM 09/02 dated March 19th 2009, authorising "CRID PHARMA" to pursue the activities of its pharmaceutical site of Saint-Gély-du-Fesc (Hérault), 17 parc des Vautes;

Vu la demande en date du 6 mars 2009 complétée le 23 avril 2009, présentée par le pharmacien responsable de la société "CRID PHARMA" en vue d'obtenir l'autorisation de modifier les éléments de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique précité ;
Considering the application dated March 6th 2009 and completed on April 23rd 2009, presented by the Responsible Pharmacist of "CRID PHARMA" with a view to modifying items in the authorisation for the opening of the above-mentioned pharmaceutical site;

Vu le rapport d'inspection d'instruction définitif établi le 10 juillet 2009 par un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmis le 4 août 2009 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date des 2 et 10 juillet 2009 ;
Considering the final evaluation report compiled on July 10th 2009 by an inspector from the French Health Products Safety Agency, transmitted on August 4th 2009 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, dated July 2nd and 10th 2009;

Décide :
Decides:

Art. 1^{er}. - La société "CRID PHARMA", fabricant, importateur, exploitant et distributeur, est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Saint-Gély-du-Fesc (Hérault), 17 parc des Vautes.

Article 1. - The company "CRID PHARMA", manufacturer, importer, "exploitant" and distributor, is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Saint-Gély-du-Fesc (Hérault), 17 parc des Vautes.

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

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

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence MM 09/323 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 09/323, 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° MM 09/02 du 19 mars 2009 est abrogée.

Article 4. - Decision N° MM 09/02 dated March 19th 2009 is deleted.

Art. 5. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Article 5. - The Inspection and Companies Director is responsible for enforcing the present decision.

Fait à Saint-Denis, le

Done in Saint-Denis, on **13 AOUT 2009**

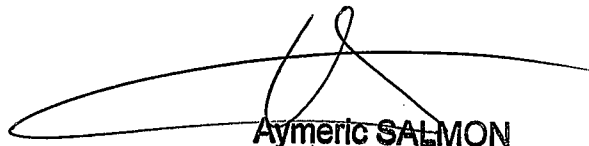
Par empêchement du directeur général
Le Directeur de l'Inspection et
des Établissements



Marc STOLTZ

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

Le Chef du Département des Etablissements



Aymeric SALMON

MM 09/323 -2/4



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

1. Numéro de l'autorisation
Authorisation number

MM 09/323

2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder

CRID PHARMA

3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
Address of pharmaceutical site

17 parc des Vautes
34 980 Saint-Gély du Fesc

4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder

17 parc des Vautes
34 980 Saint-Gély du Fesc

5. Champ d'application de l'autorisation
Scope of authorisation

- Fabricant, importateur : voir annexes 1 et 2
Manufacturer, importer : see annexes 1 and 2

- 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 activity, including wholesale and distribution free of charge of operated products, consists in advertising, information, pharmacovigilance, batch follow-up, and if required, withdrawal operations, as well as the corresponding storage activities.

- Distributeur de médicaments expérimentaux :

Distributor of investigational medicinal products

L'activité, exercée le cas échéant d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 1121-1, comprend les opérations de stockage en vue d'une distribution en l'état de médicaments expérimentaux, fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1° ou au 2° de l'article R. 5124-2.

The activity undertaken by order and on behalf of one or more sponsors as defined by Article L.1121-1 consists of storage operations with a view to the as-is distribution of investigational medicinal products manufactured or imported by companies or bodies as defined in paragraphs 1 and 2 of Article R.5124-2.

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

MM 09/323 - 3/4

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

6. Base juridique de l'autorisation
Legal basis of authorisation

Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE
Code de la santé publique
Directives 2001/83/EC and 2001/20/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

Jean Marimbert
Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
General Director of the French Health Products Safety Agency

Par empêchement du directeur général
Le Directeur de l'Inspection et
des Établissements

8. Signature
Signature




9. Date : 03 AOUT 2009
Date

Marc STOLTZ Le Chef du Département des Etablissements

10. Annexes jointes
Annexes attached

Annexes 1 et 2
Annexes 1 and 2



Aymeric SALMON

CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 1 / ANNEX 1

scope of the authorisation

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

CRID PHARMA
17 parc des Vautes
34 980 Saint-Gély-du-Fesc

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

Médicaments à usage humain / <i>Human Medicinal Products</i>	
ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS	
- Fabrication / <i>Manufacturing Operations</i> (selon partie 1 / <i>according to part 1</i>)	
1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS	
- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.	
- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.	
- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.	
- <i>Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.</i>	
- <i>Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items.</i>	
- <i>If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.</i>	
1.1	Produits stériles / Sterile Products
	1.1.3. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.2. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :

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

La fabrication de gélules n'est autorisée que pour des lots de taille inférieure à 10 kg.

Capsules manufacturing: maximum batch size is 10 kg.

Par empêchement du directeur général

Le Directeur de l'Inspection et

des Établissements

Le Chef du Département des Etablissements

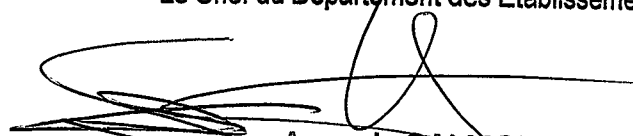
Date : **03 AOUT 2009**

Nom et signature de la personne responsable

de l'autorité compétente française (Afssaps)

Name and signature of the authorised person

of the Competent Authority of France


Marc STOLTZ, **Aymeric SALMON**

MA 09/323 - Annexe 1 - 1/1

CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 2 / ANNEX 2

scope of the autorisation

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

CRID PHARMA
17 parc des Vautes
34 980 Saint-Gély-du-Fesc

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

Médicaments expérimentaux à usage humain / *Human Investigational Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS

- Fabrication / *Manufacturing Operations* (selon partie 1 / *according to part 1*)
- Importation de médicaments expérimentaux / *Importation of investigational medicinal products* (selon partie 2 / *according to part 2*)

1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.
- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les points applicables.
- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.
- *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- *Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items.*
- *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

1.1	Produits stériles expérimentaux / Sterile investigational medicinal products
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Aseptically prepared (list of dosage forms) (sulfamides, cytotoxiques et hormones / sulphonamides, cytotoxic and hormonal products)</i>
	1.1.1.3 Semi-solides / <i>Semi-solids</i>
	1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Terminally sterilised (list of dosage forms) (sulfamides, cytotoxiques et hormones / sulphonamides, cytotoxic and hormonal products)</i>
	1.1.2.2 Semi-solides / <i>Semi-solids</i>
	1.1.2.3 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.3. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>

1.2	Produits expérimentaux non stériles / Non-sterile investigational medicinal products
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> (sulfamides, cytotoxiques et hormones / sulphonamides, cytotoxic and hormonal products)
	1.2.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</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>
	1.2.1.8 Autres formes solides / <i>Other solid dosage forms</i>
	1.2.1.11 Semi-solides / <i>Semi-solids</i>
	1.2.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i>
	1.2.2. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.3	Produits Biologiques expérimentaux / Biological investigational medicinal products
	1.3.1. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> :
	1.3.1.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2. Libération de lot uniquement (liste des types de produits) / <i>Batch certification only (list of product types)</i>
	1.3.2.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i>
	1.3.2.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>
1.4	Autres produits expérimentaux ou opérations pharmaceutiques / Other investigational medicinal products or manufacturing activity
	Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus telle que la stérilisation des principes actifs, la fabrication de substances actives d'origine biologique (lorsque requis par la législation nationale), médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc. ...)
	<i>Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.</i>
	1.4.2. Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished Products</i> :
	1.4.2.1 Filtration / <i>Filtration</i>
	1.4.2.2 Chaleur sèche / <i>Dry heat</i>
	1.4.2.3 Chaleur humide / <i>Moist heat</i>
1.5	Conditionnement uniquement / Packaging only
	1.5.1. Conditionnement primaire / <i>Primary packing</i>
	1.5.1.2 Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.3 Gomme à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</i>
	1.5.1.4 Matrices imprégnées / <i>Impregnated matrices</i>
	1.5.1.12 Suppositoires / <i>Suppositories</i>
	1.5.1.14 Dispositifs transdermiques / <i>Transdermal patches</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

L'établissement n'est pas autorisé à fabriquer des produits contenant des pénicillines ou des céphalosporines [β lactamines] à l'exception du conditionnement secondaire uniquement - The site is not authorised to manufacture products containing penicillins or cephalosporins [β lactams] excluded secondary packing only.

L'établissement n'est pas autorisé à fabriquer des vaccins - The site is not authorised to manufacture vaccines.

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX / IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire
- *Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary*

2.1	Contrôle de la qualité des médicaments expérimentaux importés / Quality control testing of imported investigational medicinal products
	2.1.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Libération de lots de médicaments importés expérimentaux / Batch certification of imported investigational medicinal products
	2.2.1. Produits stériles / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2. Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 2.2.3.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:
Néant / *None*

Date : 03 AOUT 2009


Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssaps)
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France

Par empêchement du directeur général
Le Directeur de l'Inspection et des Établissements



Marc STOLTZ

Le Chef du Département des Etablissements



Aymeric SALMON