



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

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 09/323 du 13 août 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 09/323 dated August 13th 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 23 décembre 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 December 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'instruction définitif établi le 12 avril 2010 par des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmis le 29 avril 2010 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date du 8 mars 2010 ;

Considering the final evaluation report compiled on April 12th 2010 by inspectors from the French Health Products Safety Agency, transmitted on April 29th 2010 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, dated March 8th 2010;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 12 avril 2010 par des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmis le 29 avril 2010 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date du 15 mars 2010 ;

Considering the final evaluation report compiled on April 12th 2010 by inspectors from the French Health Products Safety Agency, transmitted on April 29th 2010 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, dated March 15th 2010;

Vu la télécopie du pharmacien responsable en date du 26 mai 2010, en réponse à la transmission du projet de mise à jour de l'autorisation de l'établissement précité ;

Considering the fax sent on May 26th 2010 by the Responsible Pharmacist in response to the draft proposal for an update of the authorisation regarding the above-mentioned site;

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.

MM 10/151 –1/4

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 10/151 est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son titulaire 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 10/151, 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 09/323 du 13 août 2009 est abrogée.

Article 4. - Decision N° MM 09/323 dated August 13th 2009 is deleted.

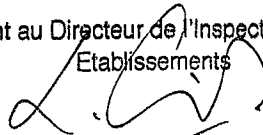
Art. 5. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

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

Fait à Saint-Denis, le 09 JUIN 2010

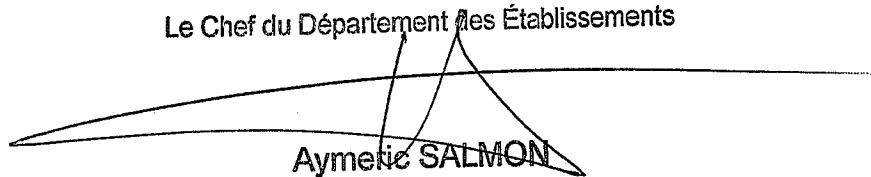
Done in Saint-Denis, on

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Etablissements



Xavier CORNIL

Le Chef du Département des Etablissements



Ayméric SALMON

MM 10/151 -2/4



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

- | | |
|---|--|
| 1. Numéro de l'autorisation
<i>Authorisation number</i> | MM 10/151 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | CRID PHARMA |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 17 parc des Vautes
34 980 Saint-Gély du Fesc |
| 4. Siège social du titulaire de l'autorisation
— <i>Legally registered address of authorisation holder</i> | 17 parc des Vautes
34 980 Saint-Gély du Fesc |
| 5. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | <p>- <u>Fabricant, importateur</u> : voir annexes 1 et 2
<i>Manufacturer, importer : see annexes 1 and 2</i></p> <p>- <u>Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux</u>
<i>"Exploitant" of medicinal products other than investigational medicinal products</i>
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.
<i>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.</i></p> <p>- <u>Distributeur de médicaments expérimentaux</u>
<i>Distributor of investigational medicinal products</i>
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.
<i>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.</i></p> |

MM 10/151 - 3/4

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


COPIE CERTIFIEE CONFORME

Jean Marimbert
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

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Établissements

9. Date 09 JUIN 2010
Date


Le Chef du Département des Établissements
Xavier CORNILL

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

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>
1.5	Conditionnement uniquement / Packaging only
	1.5.1. Conditionnement primaire / <i>Primary packing (sulfamides, cytotoxiques et hormones / sulphonamides, cytotoxic and hormonal products)</i>
	1.5.1.2 Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.3 Gommages à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</i>
	1.5.1.4 Matrices imprégnées / <i>Impregnated matrices</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>
	1.5.1.8 Autres formes solides / <i>Other solid dosage forms</i>
	1.5.1.11 Semi-solides / <i>Semi-solids</i>
	1.5.1.12 Suppositoires / <i>Suppositories</i>
	1.5.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i>
	1.5.1.14 Dispositifs transdermiques / <i>Transdermal patches</i>
	1.5.1.17 Autres médicaments non stériles (produits de biotechnologies) / <i>Other non-sterile medicinal product (biotechnology products)</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>

COPIE CERTIFIEE CONFORME

1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.3. Physicochimique / Chemical/Physical

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.
- Les opérations de conditionnement uniquement ne concernent que les lots de petite taille.
Packaging only relates to small batch size.

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire <i>- Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3. Physicochimique / Chemical/Physical
2.2	Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1. Produits stériles / Sterile Products 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / Aseptically prepared 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / Terminally sterilised 2.2.2. Produits non stériles / Non-sterile products

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:

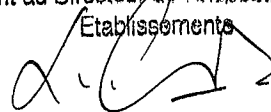
Néant / None

Date : 09 JUIN 2010

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssaps)

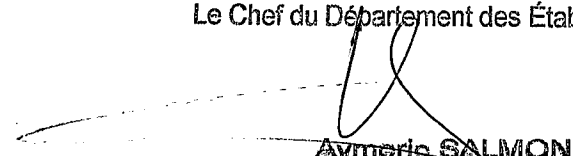
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des Établissements



Xavier CORNIL

Le Chef du Département des Établissements



Aymeric SALMON

MM 10/151 – Annexe 1 – 2/2

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

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
	<p>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></p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.1.3 Semi-solides / <i>Semi-solids</i></p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.1.4 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i></p>
	<p>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></p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.2.2 Semi-solides / <i>Semi-solids</i></p> <p style="margin-left: 20px;">1.1.2.3 Préparations liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i></p>
	1.1.3. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>

MM 10/151 – Annexe 2 – 1/3

1.2	Produits expérimentaux non stériles / Non-sterile investigational medicinal products
	<p>1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms) (sulfamides, cytotoxiques et hormones / sulphonamides, cytotoxic and hormonal products)</i></p> <p>1.2.1.1 Gélules / <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.5 Liquides à usage externe / <i>Liquids for external use</i></p> <p>1.2.1.6 Liquides à usage interne / <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.2.1.8 Autres formes solides / <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.2.1.11 Semi-solides / <i>Semi-solids</i></p> <p>1.2.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i></p>
	1.2.2. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.3	Produits Biologiques expérimentaux / Biological investigational medicinal products
	<p>1.3.1. Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products :</i></p> <p>1.3.1.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i></p>
	<p>1.3.2. Libération de lot uniquement (liste des types de produits) / <i>Batch certification only (list of product types)</i></p> <p>1.3.2.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.2.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.2.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i></p>
1.4	Autres produits expérimentaux ou opérations pharmaceutiques / Other investigational medicinal products or manufacturing activity
	<p>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...)</p> <p><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 (where required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc.</i></p>
	<p>1.4.2. Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished products :</i></p> <p>1.4.2.1 Filtration / <i>Filtration</i></p> <p>1.4.2.2 Chaleur sèche / <i>Dry heat</i></p> <p>1.4.2.3 Chaleur humide / <i>Moist heat</i></p>
1.5	Conditionnement uniquement / Packaging only
	<p>1.5.1. Conditionnement primaire / <i>Primary packing</i></p> <p>1.5.1.2 Capsules molles / <i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.5.1.3 Gomme à mâcher médicamenteuse / <i>Chewing gums</i></p> <p>1.5.1.4 Matrices imprégnées / <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.5.1.12 Suppositoires / <i>Suppositories</i></p> <p>1.5.1.14 Dispositifs transdermiques / <i>Transdermal patches</i></p>
	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>

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 à l'exception du conditionnement secondaire uniquement - The site is not authorised to manufacture vaccines excluded secondary packaging only.

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>

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:

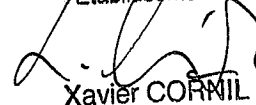
Néant / *None*

Date : 09 JUIN 2010

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssaps)

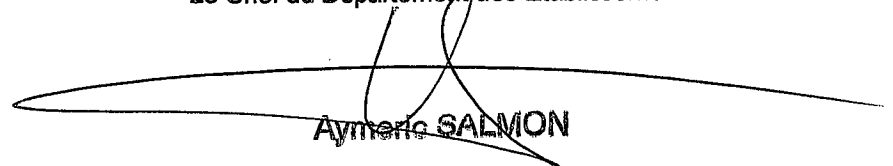
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des Établissements



Xavier CORNIL

Le Chef du Département des Établissements



Aymeric SALMON