

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 03 avril 2015, complétée le 20 mai 2015, présentée par le pharmacien responsable de la société « SEVENE PHARMA » en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à Saint-Hippolyte-du-Fort (Gard), 26 ZAM du Tapis Vert ;

Considering the application dated April 03rd 2015, completed on May 20th 2015, presented by the Responsible Pharmacist of the company "SEVENE PHARMA" with a view to obtaining the authorisation to open a pharmaceutical site in Saint-Hippolyte-du-Fort (Gard), 26 ZAM du Tapis Vert;

Vu l'avis technique en date du 30 juillet 2015 ;
Considering the technical report dated July 30th 2015;

Vu le courriel du pharmacien responsable en date du 17 août 2015 en réponse à la transmission du projet d'autorisation de l'établissement précité ;

Considering the e-mail sent on August 17th 2015 by the Responsible Pharmacist in response to the draft proposal of the authorisation regarding the above-mentioned site;

Vu l'avis du conseil central B de l'Ordre national des pharmaciens en date du 05 août 2015 ;

Considering the opinion of central committee B of the "Ordre national des pharmaciens" (French National Council of Pharmacists) dated August 05th 2015;

Décide :
Decides:

Art. 1^{er}. - La société « SEVENE PHARMA » est autorisée à ouvrir un établissement pharmaceutique à Saint-Hippolyte-du-Fort (Gard), 26 ZAM du Tapis Vert.

Article 1. - The company "SEVENE PHARMA" is authorised to open a pharmaceutical site in Saint-Hippolyte-du-Fort (Gard), 26 ZAM du Tapis Vert.

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

Article 2. - The activity of the site, including the export of manufactured, imported and "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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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

FD 15/278 – 1/3

Code : Q13P_DOC_023_v05

Art. 4. - Cette autorisation enregistrée sous la référence **FD 15/278** 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 FD 15/278, 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 d'un an 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.


Article 5. - If the establishment is not operational within a period of 1 year 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 from the French National Agency for Medicines and Health Products Safety.

Art. 6. - La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Article 6. - This decision is notified to the interested party.


Fait à Saint-Denis, le
Done in Saint-Denis, on

- 1 SEP. 2015



Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS

1. Numéro d'autorisation
Authorisation number **FD 15/278**
2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder **SEVENE PHARMA**
3. Adresse de l'établissement
Address of site 26 ZAM du Tapis Vert
30170 SAINT-HIPPOLYTE-DU-FORT
4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder Mazet Pailhès
30170 MONOBLÉ
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques
Scope of authorisation and dosage forms - **Fabricant, importateur** : voir annexe 1
Manufacturer, importer: see annex 1
- **Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux** : voir annexe 1
(distributeur)
"Exploitant" of medicinal products other than investigational medicinal products: see annex 1 (distributor)
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.
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.
6. Base juridique de l'autorisation
Legal basis of authorisation Directive 2001/83/CE et règlement (CE) N° 726/2004
Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004
Code de la santé publique - *French Public Health Code*
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'État membre qui délivre les autorisations de fabrication
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation Dominique Martin
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety
8. Signature
9. Date - **1 SEP. 2015**
10. Annexes jointes
Annexes attached Annexe 1 et Annexe 1 (distributeur)
Annex 1 and Annex 1 (distributor) **Jacques MORENAS**
- 
- Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION - ANNEXE 1
SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 1

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

SEVENE PHARMA
26 ZAM du Tapis Vert
30170 SAINT-HIPPOLYTE-DU-FORT

Médicaments à usage humain - *Human medicinal products*

ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS

- Opérations de fabrication (selon partie 1) - *Manufacturing operations (according to part 1)*
- Importation de médicaments (selon partie 2) - *Importation of medicinal products (according to part 2)*

Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Produits non stériles - Non-sterile products
	1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.8 Autres formes solides (granules) - <i>Other solid dosage forms (pillules)</i>
	1.2.2. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.4	Autres produits ou activités de fabrication - Other products or manufacturing activity
	1.4.1. Fabrication de - <i>Manufacture of</i> 1.4.1.2 Médicaments homéopathiques - <i>Homeopathic products</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 ces opérations de fabrication :

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

- Néant / *None*

Partie 2 - IMPORTATION DE MÉDICAMENTS

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés - Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés - Batch certification of imported medicinal products
	2.2.2. Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i>
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non prévue ci-dessus) - Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)
	2.3.4. Autres (Médicaments homéopathiques) - <i>Other (Homeopathic products)</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations d'importation :

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

- Néant / *None.*

Date :

- 1 SEP. 2015

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

*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France (ANSM)*

Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS

CHAMP DE L'AUTORISATION DE DISTRIBUTION EN GROS - ANNEXE 1 (distributeur)
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION - ANNEX 1 (distributor)

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

SEVENE PHARMA
26 ZAM du Tapis Vert
30170 SAINT-HIPPOLYTE-DU-FORT

1. MÉDICAMENTS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1 - avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'Espace économique européen - <i>with a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
1.2 - sans autorisation de mise sur le marché dans l'Espace économique européen et destinés au marché de l'EEE* - <i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*</i>
2. OPÉRATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISÉES - AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS
2.3 - Approvisionnement - <i>Supply</i>
2.4 - Exportation - <i>Export</i>
2.5 - Autre(s) activité(s) : Exploitation - <i>Other activities(s): "Exploitation"</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de distribution en gros :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Cet établissement est exploitant - *this site is authorised as an "exploitant"*

- 1.2 médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation uniquement - *medicinal products with temporary authorisation for use only.*
- 2.5 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 / *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.*
- L'exploitation peut concerner tout ou partie des médicaments ayant des exigences particulières / *Exploitation may involve all or part of medicinal products with additional requirements.*

.....
Date : **- 1 SEP. 2015**

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


Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection
Jacques MORENAS

*Article 5 de la directive 2001/83/CE ou article 83 du règlement (CE) N° 726/2004 - *Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation (EC) No 726/2004*