

AUTORISATION DE FABRICATION^{1, 2}

1. Numéro d'autorisation	2021_002_1
2. Nom du titulaire de l'autorisation	ALBHADES PROVENCE
3. Adresse(s) de(s) établissement(s) de fabrication/importation	ALBHADES PROVENCE, 940 avenue de Traversetolo, ORAISON, 04700, France
4. Siège social du titulaire de l'autorisation	940 avenue de Traversetolo, ORAISON, 04700, France
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques ²	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	2021-01-21
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) ³

¹ 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.

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

³ 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 : ALBHADES PROVENCE, 940 avenue de Traversetolo,
ORAISON, 04700, France

Médicaments à usage humain

Opérations autorisées

OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)

Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION

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

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 : M. Said Ioughlissen, chef adjoint 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: Mr Said Ioughlissen, deputy 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 : ALBHADES PROVENCE, 940 avenue de Traversetolo,
ORAISON, 04700, 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 Microbiologie 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 : M. Said Ioughlissen, chef adjoint 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: Mr Said Ioughlissen, deputy head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department. The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.