

1. Numéro d'autorisation
Authorisation number **M 16/317**

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

 3. Adresse de l'établissement
Address of site 34, avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

 4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder 34, avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

 5. Champ d'application de l'autorisation et formes
pharmaceutiques
Scope of authorisation and dosage forms - **Fabricant** : voir annexes 1 et 2
Manufacturer: see annexes 1 and 2

 6. Base juridique de l'autorisation
Legal basis of authorisation Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE
Directives 2001/83/EC and 2001/20/EC
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*
- Le Directeur Adjoint de l'Inspection
8. Signature 
 9. Date - 6 OCT. 2016
Jacques MORENAS

 10. Annexes jointes
Annexes attached Annexe 1 et Annexe 2
Annex 1 and Annex 2

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:*

ACM PHARMA
34, avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

Médicaments à usage humain - *Human medicinal products*

ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS

- Opérations de fabrication (selon partie 1) - *Manufacturing operations (according to part 1)*

Partie1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	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*

Le Directeur Adjoint de l'Inspection

Jacques MORENAS

Date : **- 6 OCT. 2016**

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)*

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION - ANNEXE 2
SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 2

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

ACM PHARMA
34, avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

Médicaments expérimentaux à usage humain - *Human investigational medicinal products*

ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS

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

Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	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*

Le Directeur Adjoint de l'Inspection

Date :

6 OCT. 2016

Jacques MORENAS

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)*