

# AUTORISATION DE FABRICATION<sup>1, 2</sup>

1. Numéro d'autorisation	M 20/214
2. Nom du titulaire de l'autorisation	ELAIAPHARM
3. Adresse(s) de(s) établissement(s) de fabrication/importation	ELAIAPHARM, 2881 route des Crêtes, ZI Les Bouillides, VALBONNE, 06560, France
4. Siège social du titulaire de l'autorisation	2881 route des Crêtes, ZI Les Bouillides, VALBONNE, 06560, France
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques <sup>2</sup>	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	2020-12-21
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) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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 : ELAIAPHARM, 2881 route des Crêtes, ZI Les Bouillides,  
VALBONNE, 06560, France

Médicaments à usage humain

### Opérations autorisées

OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)

IMPORTATION DE MEDICAMENTS (selon la partie 2)

### Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION

<b>1.1</b>	<b>Produits stériles</b>
	<i>1.1.1 Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)</i> 1.1.1.2 Lyophilisats 1.1.1.4 Liquides de petit volume
	<i>1.1.2 Stérilisation terminale (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)</i> 1.1.2.3 Liquides de petit volume
	<i>1.1.3 Certification de lots</i>
<b>1.2</b>	<b>Produits non stériles</b>
	<i>1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)</i> 1.2.1.8 Autres formes solides: granules(en) granulés(fr) 1.2.1.13 Comprimés
	<i>1.2.2 Certification de lots</i>
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement</b>
	<i>1.5.1 Conditionnement primaire</i> 1.5.1.8 Autres formes solides: granules(en) granulés(fr) 1.5.1.13 Comprimés
	<i>1.5.2 Conditionnement secondaire</i>
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité</b>
	<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).

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code).

<b>Partie 2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments importés</b>
	<i>2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité</i>
	<i>2.1.3 Physicochimique</i>
<b>2.2</b>	<b>Certification de lots de médicaments importés</b>
	<i>2.2.1 Produits stériles</i>
	<i>2.2.1.1 Préparés de manière aseptique</i>
	<i>2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final</i>
	<i>2.2.2 Produits non stériles</i>
<b>2.3</b>	<b>Autres activités d'importation</b>
	<i>2.3.1 Etablissement d'importation physique</i>
	<i>2.3.2 Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication</i>

**Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations d'importation (grand public)**

Etablissement importateur (article R.5124-2 2° 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.

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the 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 : ELAIAPHARM, 2881 route des Crêtes, ZI Les Bouillides,  
VALBONNE, 06560, France

Médicaments expérimentaux à usage humain

### Opérations autorisées

OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)

IMPORTATION DE MEDICAMENTS (selon la partie 2)

### Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION

<b>1.1</b>	<b>Produits stériles</b>
	1.1.3 Certification de lots
<b>1.2</b>	<b>Produits non stériles</b>
	1.2.2 Certification de lots
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement</b>
	1.5.1 Conditionnement primaire 1.5.1.8 Autres formes solides: granules(en) granulés(fr) 1.5.1.13 Comprimés

### 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). --- Cet établissement n'est pas autorisé à réaliser les opérations de mise en insu.

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code). --- This site is not authorised for blinding operations.

### Partie 2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS

<b>2.1</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments importés</b>
	2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité 2.1.3 Physicochimique
<b>2.2</b>	<b>Certification de lots de médicaments importés</b>
	2.2.2 Produits non stériles
<b>2.3</b>	<b>Autres activités d'importation</b>
	2.3.1 Etablissement d'importation physique 2.3.2 Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication

### Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations d'importation (grand public)

Etablissement importateur (article R.5124-2 2° 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.

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.

EudraGMP

GMP