

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2014-623 DU 5 NOVEMBRE 2014 AUTORISANT LA SOCIETE ANONYME MONEGASQUE DENOMMEE « LABORATOIRE THERAMEX » A POURSUIVRE L'ACTIVITE DE SON ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRICANT, IMPORTATEUR, EXPLOITANT.

1. Numéro de l'autorisation <i>Authorisation number</i>	Arrêté Ministériel n° 2014-623 du 5 novembre 2014
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	LABORATOIRE THERAMEX, Société Anonyme Monégasque Annexe de stockage : Néant <i>Storage annex : none</i>
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	6, avenue Albert II, BP 59, 98007 MONACO
4. Siège social du titulaire de l'autorisation <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	6, avenue Albert II, BP 59, 98007 MONACO
5. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</i>	- Fabricant, importateur : voir annexe 1 <i>Manufacturer, importer : see annexe 1</i>
6. Base juridique de l'autorisation <i>Legal basis of authorisation</i>	Directive 2001/83/CE, loi n° 1.254 du 12/07/2002 sur le médicament à usage humain <i>Directive 2001/83/EC, loi n. 1.254 of July 12th. 2002 related to human medicinal product</i>
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat qui délivre les autorisations de fabrication / distribution <i>Name of Director of Competent Authority of the State granting manufacturing / distribution authorisations</i>	S.E. M. le Ministre d'Etat, Michel ROGER Principauté de Monaco <i>H.E. the Minister of State, Michel ROGER Principality of Monaco</i>
8. Signature <i>Signature</i>	Michel ROGER
9. Date <i>Date</i>	5/11/2014
10. Annexe(s) jointe(s) : <i>Annexe(s) attached</i>	Annexe 1 <i>Annex 1</i>

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* :

LABORATOIRE THERAMEX
6, avenue Albert II - BP 59
98007 MONACO

Médicaments à usage humain / *Human Medicinal Products***ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**Fabrication / *Manufacturing Operations* (selon partie 1 / *according to part 1*)Importation de médicaments / *Importation of 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 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.
- *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.*

1.2 Produits non stériles / Non-sterile products1.2.2. Libération de lots uniquement / *Batch certification only***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 :*

L'établissement est autorisé à procéder à la certification/libération de lots de produits finis et à faire le contrôle physico-chimique de compositions pharmaceutiques contenant des substances y compris hormonales.

*Batch release & certification is authorized for the pharmaceutical site, as well as the physical and chemical control of pharmaceutical compositions, included those containing hormonal substances.***2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF 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*

2.2 Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products2.2.4. Autres activités d'importation / *Other importation activities*

- Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus telle que l'importation de radiopharmaceutiques, de gaz à usage médical, de médicaments à base de plantes ou de médicaments homéopathiques etc...

- Any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc...

2.2.4.6 Autres (à préciser) / *Other : Matières premières à usage pharmaceutique (substances actives) / Raw ingredients for pharmaceutical use (active substances)*

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 :

L'établissement est autorisé à procéder à la certification/libération de lots de matières premières à usage pharmaceutique (substances actives) entrant dans la composition de spécialités que THERAMEX fait produire, et à faire le contrôle physico-chimique de telles matières, y compris de nature hormonale.

Batch release & certification of raw ingredients for pharmaceutical use (active substances), that are part of the composition of the medicinal drugs which production THERAMEX contracts for, is authorized for the pharmaceutical site, as well as the physical and chemical control of such substances, hormonal substances included.
