

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2014-694 DU 12 DECEMBRE 2014 AUTORISANT LA SOCIETE ANONYME MONEGASQUE DENOMMEE « LABORATOIRE DES GRANIONS » A POURSUIVRE L'ACTIVITE DE SON ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRICANT ET EXPLOITANT.

1. Numéro de l'autorisation <i>Authorisation number</i>	Arrêté Ministériel n° 2014-694 du 12 décembre 2014.
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	LABORATOIRE DES GRANIONS, Société Anonyme Monégasque
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	7, rue de l'Industrie 98000 Monaco  Annexe de stockage : Néant <i>Storage annex : none</i>
4. Siège social du titulaire de l'autorisation <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	7, rue de l'Industrie 98000 Monaco
5. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</i>	- Fabricant : voir annexe 1 <i>Manufacturer : see annex 1</i> - Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux « Exploitant » of medicinal products other than investigational medicinal products 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, ainsi que les opérations de stockage correspondantes. <i>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, as well as the corresponding storage activities.</i>
6. Base juridique de l'autorisation <i>Legal basis of authorisation</i>	Directives 2001/83/CE, Loi n° 1.254 du 12/07/2002 sur le médicament à usage humain <i>Directive 2001/83/EC, Law n. 1.254 of July 12th. 2002 related to human medicinal products</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 <i>H.E. the Minister of State, Michel ROGER</i> Principauté de Monaco <i>Principality of Monaco</i>
8. Signature <i>Signature</i>	Michel ROGER
9. Date <i>Date</i>	12/12/2014
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 DES GRANIONS  
7, rue de l'industrie  
98000 Monaco

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

<b>1.2</b>	<b>Produits non stériles / Non-sterile products</b>
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.6 Liquides à usage interne / <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.2. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement uniquement / Packaging only</b>
	1.5.2. Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	1.6.2. Microbiologie 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 l'autorisation de l'activité de fabrication :***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations :*

Néant

*None*