

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2015-430 DU 8 JUILLET 2015 MODIFIANT L'ARRÊTÉ MINISTÉRIEL N° 2014-695
DU 12 DECEMBRE 2014 AUTORISANT LA SOCIETE ANONYME MONEGASQUE DENOMMEE « R & D PHARMA »
A POURSUIVRE L'ACTIVITE DE SON ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRICANT ET EXPLOITANT

1. Numéro de l'autorisation <i>Authorisation number</i>	Arrêté Ministériel n° 2014-695
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	R & D PHARMA, Société Anonyme Monégasque Annexe de stockage : Néant <i>Storage annex : none</i>
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	R & D PHARMA 1, avenue Henry Dunant - Lot n° 1128 98000 Monaco
4. Siège social du titulaire de l'autorisation <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	1, avenue Henry Dunant - Lot n° 1128 98000 Monaco

<p>5. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</i></p>	<p>- Fabricant, voir annexe 1 Manufacturer : see annex 1</p> <p>- Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux « Exploitant » of medicinal products other than investigational medicinal products</p> <p>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. <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.</i></p>
<p>6. Base juridique de l'autorisation <i>Legal basis of authorisation</i></p>	<p>Directive 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></p>
<p>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, H.E. the Minister of State granting manufacturing / distribution authorisations</i></p>	<p>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></p>
<p>8. Signature <i>Signature</i></p>	<p>Michel ROGER</p>
<p>9. Date <i>Date</i></p>	<p>8/07/2015</p>
<p>10. Annexe(s) jointe(s) : <i>Annexe(s) attached</i></p>	<p>Annexe 1 <i>Annex 1</i></p>

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 :*

R & D PHARMA
1, avenue Henry Dunant
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	
<ul style="list-style-type: none"> - 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. - <i>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.</i> - <i>Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items</i> - <i>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.</i> 	
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.2. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>

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:

- Clarification : échantillothèque légale sur site R & D PHARMA / *Clarifying remarks : legal samples collection on site of R & D PHARMA.*