

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2013-586 DU 26 NOVEMBRE 2013 AUTORISANT LA SOCIETE ANONYME
MONEGASQUE DENOMMEE « LABORATOIRES TECHNI-PHARMA » A OUVRIR UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE
FABRICANT, IMPORTATEUR ET EXPLOITANT

1. Numéro de l'autorisation <i>Authorisation number</i>	A.M. n° 2013-586 du 26 novembre 2013
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	TECHNI-PHARMA S.A.M.
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	TECHNI-PHARMA S.A.M. 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, importateur : voir annexes 1, 2 <i>Manufacturer, importer : see annexes 1 and 2</i> - Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux : <i>"Exploitant" of medicinal products other than investigational medicinal products</i> 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 et 2001/20/CE, Loi n° 1.254 du 12/07/2002 sur le médicament à usage humain <i>Directives 2001/83/EC and 2001/20/CE, Loi 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 state granting manufacturing / distribution authorisations</i>	S.E. M. le Ministre d'Etat, Michel ROGER Principauté de Monaco <i>Principality of Monaco</i>
8. Signature <i>Signature</i>	
9. Date <i>Date</i>	2013
10. Annexes jointes : <i>Annexes attached</i>	Annexes 1 et 2 <i>Annexes 1 and 2</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 :*

TECHNI-PHARMA
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*)

Importation de médicaments / *Importation of medicinal products* (selon partie 2 / *according to part 2*)

1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS	
<p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- <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></p> <p>- <i>Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items</i></p> <p>- <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></p>	
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	<p>1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.12 Suppositoires / <i>Suppositories</i></p> <p>1.2.1.17 Autres médicaments non stériles (émulsion pour inhalation par fumigation) / <i>Other non-sterile medicinal products (emulsion for inhalation vapor)</i></p>
	1.2.2. Libération de lots uniquement / <i>Batch certification only</i>
1.5	Conditionnement uniquement / Packaging only
	1.5.2. Conditionnement secondaire / <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	<p>1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i></p> <p>1.6.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i></p>

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

- Clarifications à mentionner si nécessaire

- *Clarification to be mentioned if necessary*

Contrôle de la qualité (1.6) & Libération de lots uniquement (1.2.2) : dont cytotoxique (chlorambucil)

Quality control (1.6) & Batch certification only (1.2.2) : including cytotoxic (chlorambucil)

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
<p>- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire</p> <p>- <i>Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i></p>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	<p>2.1.2. Microbiologique sauf les tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i></p> <p>2.1.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i></p>
2.2	Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.2. Produits non stériles / <i>Non-sterile products</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:*

Néant

None

CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 2 / ANNEX 2**Scope of the Authorisation**Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / *Name and address of the site :*

TECHNI-PHARMA
7 rue de l'industrie
98000 Monaco

Médicaments expérimentaux à usage humain / *Human Investigational Medicinal Products***ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**Fabrication / *Manufacturing Operations* (selon partie 1 / *according to part 1*)Importation de médicaments expérimentaux / *Importation of investigational 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 points applicables.
- 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 expérimentaux non stériles / Non-sterile investigational products1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / *Non-sterile products (list of dosage forms)*1.2.1.12 Suppositoires / *Suppositories*1.2.1.17 Autres médicaments non stériles (émulsion pour inhalation par fumigation) / *Other non-sterile medicinal products (emulsion for inhalation vapor)*1.2.2. Libération de lots uniquement / *Batch certification only***1.5 Conditionnement uniquement / Packaging only**1.5.2. Conditionnement secondaire / *Secondary packing***1.6 Contrôle de la qualité / Quality control testing**1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité / *Microbiological : non-sterility*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 :*

Néant

None

- Clarifications à mentionner si nécessaire
- *Clarification to be mentioned if necessary*

Contrôle de la qualité (1.6) & Libération de lots uniquement (1.2.2) : dont cytotoxique (chlorambucil)
Quality control (1.6) & Batch certification only (1.2.2) : including cytotoxic (chlorambucil)

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX / IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire - <i>Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments expérimentaux importés / Quality control testing of imported investigational medicinal products
	2.1.2. Microbiologique sauf les tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 2.1.3. Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Libération de lots de médicaments importés expérimentaux / Batch certification of imported investigational medicinal products
	2.2.2. Produits non stériles / <i>Non-sterile products</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:

Néant
None