

ARRÊTÉ MINISTÉRIEL N° 2018-906 DU 25 SEPTEMBRE 2018 AUTORISANT LA SOCIÉTÉ ANONYME MONÉGASQUE DÉNOMMÉE « Laboratoires EUROPHTA » À POURSUIVRE L'ACTIVITÉ DE SON ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT.

1. Numéro de l'autorisation <i>Authorisation number</i>	Arrêté ministériel n° 2018-906
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	Laboratoires EUROPHTA
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	« Les Industries » 2, rue du Gabian MC 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>	« Les Industries » 2, rue du Gabian MC 98000 MONACO
5. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</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>	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>
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'État 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'État, Serge TELLE Principauté de Monaco <i>H.E. the Minister of State, Serge TELLE Principality of Monaco</i>
8. Signature <i>Signature</i>	Serge TELLE
9. Date <i>Date</i>	25/09/2018
10. Annexe(s) jointe(s) <i>Annex(s) attached</i>	Aucune <i>None</i>