



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Le directeur général,
The General Director,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5124-3 ;
Considering the French Public Health Code, with particular reference to Article L. 5124-3;

Vu la décision n° FD 07/53 du 18 mai 2007, autorisant la société « INRESA » à ouvrir un établissement pharmaceutique implanté à Bartenheim (Haut-Rhin), 1 rue Jean Monnet ;
Considering Decision N° FD 07/53 dated May 18th 2007, authorising "INRESA" to open a pharmaceutical site in Bartenheim (Haut-Rhin), 1 rue Jean Monnet;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 6 juillet 2010, par un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, transmis le 12 juillet 2010 et tenant compte des observations du pharmacien responsable reçues le 14 juin 2010 ;

Considering the final inspection report compiled on July 6th 2010, by an inspector from the French Health Products Safety Agency, transmitted on July 12th 2010 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, received on June 14th 2010;

Décide :
Decides:

Art. 1^{er}. - La société « INRESA », exploitant et distributeur, est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Bartenheim (Haut-Rhin), 1 rue Jean Monnet.

Article 1. - The company "INRESA", "exploitant" and distributor, is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Bartenheim (Haut-Rhin), 1 rue Jean Monnet.

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits exploités, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.

Article 2. - The activity of the site, including the export of "exploited", is defined according to the terms appended herewith.

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence **MM 10/336** est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment à celle prise en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Article 3. - This authorisation, registered under number MM 10/336, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code and solely for the duration of the leasing-management contract. It does not exonerate its holder from complying with any other applicable regulations, including those stipulated by legislation relative to facilities classified for the protection of the environment.

Art. 4. - La décision n° FD 07/53 du 18 mai 2007 est abrogée.

Article 4. - Decision N° FD 07/53 dated May 18th 2007 is deleted.

Art. 5. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Article 5. - The Inspection and Companies Director is responsible for enforcing the present decision.

Fait à Saint-Denis, le **16 NOV. 2010**
Done in Saint-Denis, on

Le Directeur de l'inspection
et des Établissements

(Signature)
Marc STOLTZ
Aymeric SALMON

1. Numéro de l'autorisation
Authorisation number **MM 10/336**
2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder **INRESA**
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
Address of pharmaceutical site **1 rue Jean Monnet
68 870 BARTENHEIM**
4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder **1 rue Jean Monnet
68 870 BARTENHEIM**
5. Champ d'application de l'autorisation
Scope of authorisation 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.
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.
- Distributeur en gros à l'exportation :
Wholesale distributor for export
L'activité comprend les opérations d'achat et de stockage en vue de leur exportation en l'état de :
- médicaments autres que les médicaments expérimentaux,
- produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 2° et 3° de l'article L. 4211-1,
- plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1,
- produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1.
This activity consists of purchasing and storage operations with a view to the export, without modification, of:
- medicinal products other than investigational medicinal products,
- products, objects, articles, generators, kits or precursors stipulated in paragraphs 2° and 3° of article L. 4211-1,
- medicinal plants stipulated in paragraph 5° of article L. 4211-1,
- pharmacy-repackaged products stipulated in paragraph 4° of article L. 5121-1.

6. Base juridique de l'autorisation
Legal basis of authorisation

Directive 2001/83/CE
Code de la santé publique
Directive 2001/83/EC
French Public Health Code

7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution

Jean Marimbert
Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
General Director of the French Health Products Safety Agency

Name of Director of Competent Authority of Member state granting manufacturing / distribution authorisations

8. Signature
Signature

Le Directeur de l'Inspection
et des Etablissements



Marc STOLTZ

9. Date 16 NOV. 2010
Date

10. Annexes jointes
Annexes attached

Néant
None

Le Chef du Département des Etablissements



Aymeric SALMON

COPIE CERTIFIEE CONFORME