



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Numéro de l'autorisation	FD 07/53
Nom du titulaire de l'autorisation	INRESA
Adresse de l'établissement pharmaceutique	1, rue Jean Monnet 68870 BARTENHEIM
Siège social du titulaire de l'autorisation	26, rue de Huningue 68870 BARTENHEIM
Champ d'application de l'autorisation	- <u>Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux</u> : 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. - <u>Distributeur en gros à l'exportation</u> : 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.
Base juridique de l'autorisation	Directive 2001/83/CE Code de la santé publique
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

Signature Par empochement du Directeur Général
Le Directeur de l'Inspection et
des Établissements

Date 18 MAI 2007 *lmoché*

Laurent MOCHÉ

COPIE CERTIFIÉE CONFORME
de l'Inspection et des Établissements

lmoché
Laurent MOCHÉ

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5124-3 ;

Vu la demande en date du 18 octobre 2006, complétée les 2 et 13 novembre 2006, présentée par le pharmacien responsable de la société « INRESA » en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique à Bartenheim (Haut-Rhin), 1 rue Jean Monnet ;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 13 mars 2007 par un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, transmis le 10 avril 2007 et tenant compte des observations du pharmacien responsable de la société en date du 16 février 2007 ;

Vu l'avis du conseil central B de l'Ordre national des pharmaciens en date du 19 décembre 2006 ;

Vu l'avis du conseil central C de l'Ordre national des pharmaciens en date du 11 janvier 2007 ;

Décide :

Art. 1^{er}. - La société « INRESA », exploitant et distributeur, est autorisée à ouvrir un établissement pharmaceutique implanté à Bartenheim (Haut-Rhin), 1 rue Jean Monnet.


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

Art. 3. - Le pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique doit faire connaître sans délai la date effective d'ouverture de l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.


Art. 4. - Cette autorisation enregistrée sous la référence FD 07/53 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.

Art. 5. - Si dans un délai de deux ans qui suit la notification de la présente décision, l'établissement ne fonctionne pas, l'autorisation d'ouverture devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration du délai, celui-ci pourra être prolongé sur décision du directeur général.

Art. 6. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 18 MAI 2007
 Le Directeur
 de l'Inspection et des Établissements


Par empêchement du Directeur Général
 Le Directeur de l'Inspection et
 des Etablissements


 Laurent MOCHÉ