

AUTORISATION DE FABRICATION^{1, 2}

1. Numéro d'autorisation	F20/026
2. Nom du titulaire de l'autorisation	ROLYLAB
3. Adresse(s) de(s) établissement(s) de fabrication/importation	ROLYLAB, ZA du Moulin Picon, rue du Moulin Picon, L'ETRAT, 42580, France
4. Siège social du titulaire de l'autorisation	36 rue Jeanne d'Arc, LYON, 69003, France
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques ²	ANNEXE 1 / ANNEXE 2
6. Base légale de l'autorisation	Art. 40 de la Directive 2001/83/CE
7. Nom de la personne autorisée de l'autorité compétente de l'état membre accordant l'autorisation de fabrication	confidential
8. Signature	
9. Date	2020-02-14
10. Annexes jointes	Annexe 1 et/ou Annexe 2 Annexes optionnelles : Annexe 3 (Adresse de(s) établissement(s) de fabrication sous-traitant(s)) Annexe 4 (Adresse des laboratoires de contrôle sous-traitants) Annexe 5 (Nom de la personne qualifiée) Annexe 6 (Nom des personnes responsables) Annexe 7 (Date de l'inspection ayant permis la délivrance de l'autorisation, champ de la dernière inspection) Annexe 8 (Produits autorisés fabriqués / importés) ³

¹ L'autorisation mentionnée aux paragraphes 40(1) de la Directive 2001/83/CE et 44(1) de la Directive 2001/82/CE modifiées, est également requise pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.

² Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.

³ L'autorité compétente est responsable de la cohérence entre la demande du fabricant et l'autorisation (article 42(3) de la Directive 2001/83/CE et article 46(3) de la Directive 2001/82/CE modifiées).

CHAMP DE L'AUTORISATION**ANNEXE 1**

Nom et adresse de l'établissement : ROLYLAB, ZA du Moulin Picon, rue du Moulin Picon,
L'ETRAT, 42580, France

Médicaments à usage humain

Opérations autorisées OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)

Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION	
1.2	Produits non stériles
	<i>1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)</i> 1.2.1.5 Liquides à usage externe
	<i>1.2.2 Certification de lots</i>
1.5	Conditionnement
	<i>1.5.1 Conditionnement primaire</i> 1.5.1.5 Liquides à usage externe
	<i>1.5.2 Conditionnement secondaire</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations de fabrication (grand public)

Etablissement fabricant (article R.5124-2 1° du code de la santé publique) --- Signataire : Mme Mélanie Cachet, directrice adjointe – Direction de l'inspection --- L'ANSM ne délivre pas de copies papier.

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mrs Mélanie Cachet, deputy director – Inspection division --- The ANSM does not issue hard copies.