

1. Numéro d'autorisation
Authorisation number **F 17/109**
2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder **APTYS PHARMACEUTICALS**
3. Adresse de l'établissement
Address of site Biopôle Clermont Limagne
63 360 SAINT-BEAUZIRE
4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder Biopôle Clermont Limagne
63 360 SAINT BEAUZIRE
5. Champ d'application de l'autorisation et formes
pharmaceutiques
Scope of authorisation and dosage forms - **Fabricant, importateur** : voir annexes 1 et 2
Manufacturer, importer: see annexes 1 and 2
6. Base juridique de l'autorisation
Legal basis of authorisation Directives 2001/83/CE et 2001/20/CE
Directives 2001/83/EC and 2001/20/EC
Code de la santé publique - *French Public Health Code*
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de
l'État membre qui délivre les autorisations de
fabrication
*Name of responsible officer of the competent
authority of the member state granting the
manufacturing authorisation* Dominique Martin
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé
*General Director of the French National Agency for
Medicines and Health Products Safety*
8. Signature Le Directeur Adjoint de l'Inspection

9. Date **19 MAI 2017** Jacques MORENAS
10. Annexes jointes
Annexes attached Annexe 1 et Annexe 2
Annex 1 and Annex 2

F 17/109 – 1/1

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION - ANNEXE 1
SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 1

Nom et adresse de l'établissement / *Name and address of the site:*

APTYS PHARMACEUTICALS
Biopôle Clermont Limagne
63 360 SAINT BEAUZIRE

Médicaments à usage humain - *Human medicinal products*

ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS

- Opérations de fabrication (selon partie 1) - *Manufacturing operations (according to part 1)*
- Importation de médicaments (selon partie 2) - *Importation of medicinal products (according to part 2)*

Partie1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6	Contrôle de la qualité - <i>Quality control testing</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations de fabrication :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

Néant / *None*

Partie 2 – IMPORTATION DE MÉDICAMENTS

Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés - <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations d'importation :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

Néant / *None*

Date :

19 MAI 2017

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (ANSM)
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France (ANSM)*

Le Directeur Adjoint de l'Inspection

Jacques MORENAS

F 17/109 - ANNEXE 1 – 1/1

CHAMP DE L'AUTORISATION DE FABRICATION ET D'IMPORTATION - ANNEXE 2
SCOPE OF MANUFACTURE AND IMPORT AUTHORISATION - ANNEX 2

Nom et adresse de l'établissement / *Name and address of the site:*

APTYS PHARMACEUTICALS
Biopôle Clermont Limagne
63 360 SAINT BEAUZIRE

Médicaments expérimentaux à usage humain - *Human investigational medicinal products*

ACTIVITÉS AUTORISÉES - AUTHORISED OPERATIONS

- Opérations de fabrication de médicaments expérimentaux (selon partie 1) - *Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to part 1)*
- Importation de médicaments expérimentaux (selon partie 2) - *Importation of investigational medicinal products (according to part 2)*

Partie 1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.6	Contrôle de la qualité - Quality control testing
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de ces opérations de fabrication :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

Néant / *None*

Partie 2 - IMPORTATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Contrôle de la qualité des médicaments expérimentaux importés - Quality control testing of imported investigational medicinal products
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application des opérations d'importation :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

Néant / *None*

Date :

19 MAI 2017

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (ANSM)
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France (ANSM)*

Le Directeur Adjoint de l'Inspection

Jacques MORENAS