



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° M 09/355 du 12 octobre 2009, autorisant la société « IONISOS » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Dagneux (Ain), ZI Les Chartinières ;

Considering Decision N° M 09/355 dated October 12th 2009, authorising "IONISOS" to pursue the activities of its pharmaceutical site of Dagneux (Ain), ZI Les Chartinières;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 14 juin 2011, par des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, transmis le 24 juin 2011 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date du 19 et du 31 mai 2011 ;

Considering the final inspection report compiled on June 14th 2011, by inspectors from the French Health Products Safety Agency, transmitted on June 24th 2011 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, dated May 19th 2011 and May 31st 2011;

Décide :
Decides:

Art. 1^{er}. - La société « IONISOS », fabricant, est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Dagneux (Ain), Parc Dombes Côtier Activité.

Article 1. – The company "IONISOS", manufacturer, is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Dagneux (Ain), Parc Dombes Côtier Activité.

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

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

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence **M 11/210** 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 M 11/210, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code. 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° M 09/355 du 12 octobre 2009 est abrogée.

Article 4. - Decision N° M 09/355 dated October 12th 2009 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 **11 AOUT 2011**
Done in Saint-Denis, on

Le Directeur de l'Inspection
et des Établissements

Marc STOLTZ

M 11/210 – 1/2



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

1. Numéro de l'autorisation <i>Authorisation number</i>	M 11/210
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	IONISOS
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	Parc Dombes Côtière Activité 01120 DAGNEUX
4 . Siège social du titulaire de l'autorisation <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	Parc Dombes Côtière Activité 01120 DAGNEUX
5. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</i>	- <u>Fabricant</u> : voir annexe 1 <i>Manufacturer</i> : see annex 1
6. Base juridique de l'autorisation <i>Legal basis of authorisation</i>	Directive 2001/83/CE Code de la santé publique <i>Directive 2001/83/EC</i> <i>French Public Health Code</i>
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution <i>Name of Director of Competent Authority of Member state granting manufacturing / distribution authorisations</i>	Dominique Maraninchi Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé <i>General Director of the French Health Products Safety Agency</i>
8 .Signature <i>Signature</i>	<p>Le Directeur de l'Inspection et des Établissements</p>  <p>Marc STOLTZ</p>
9. Date <i>Date</i>	11 AOUT 2011
10. Annexes jointes : <i>Annexes attached</i>	Annexe 1 <i>Annex 1</i>

CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 1 / ANNEX 1**scope of the authorisation**

Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / Name and address of the site :

**IONIOS
Parc Dombes Côteière Activité
01120 DAGNEUX**

Médicaments à usage humain / Human Medicinal Products

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS

- Fabrication / Manufacturing Operations (selon partie 1 / according to part 1)

1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.
- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.
- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.
- *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- *Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*
- *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

1.4	Autres produits ou opérations pharmaceutiques / Other products or manufacturing activity Toute autre activité de fabrication/type de produit non couvert ci-dessus tel que la stérilisation des principes actifs, la fabrication de substances actives d'origine biologique (lorsque requis par la législation nationale), médicaments à base de plantes ou homéopathiques, fabrication de vrac ou de produit fini etc...) <i>Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).</i>
	1.4.2. Stérilisation de principes actifs, excipients, produits finis / Sterilisation of active substances-excipients-finished Products 1.4.2.5 Irradiation gamma / Gamma irradiation

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :

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

- Néant/None

Date : **11 AOUT 2011**

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

**Le Directeur de l'Inspection
et des Etablissements**

Marc STOLTZ M 11/210 – Annexe 1 – 1/1