

1. Numéro de l'autorisation
Authorisation number **MM 16/185**
2. Nom du titulaire de l'autorisation
Name of authorisation holder **LABORATOIRES IPHYM**
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
Address of pharmaceutical site 2053 avenue Henri Schneider
69330 Jonage
4. Siège social du titulaire de l'autorisation
Legally registered address of authorisation holder 2053 avenue Henri Schneider
69330 Jonage
5. Champ d'application de l'autorisation
Scope of authorisation **Fabricant** : voir annexe 1
Manufacturer: see annex 1

Exploitant de médicaments autres que les médicaments expérimentaux : voir annexe 1
(distributeur)
"Exploitant" of medicinal products other than investigational medicinal products: see annex 1
(distributor)

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 de plantes médicinales: voir annexe 1 (distributeur)
Wholesale distributor of medicinal plants: see annex 1 (distributor)

L'activité, incluant l'exportation des produits distribués, comprend les opérations de stockage, de contrôles ainsi que celles nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachet-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1.

The activity, including export of distributed products, consists of storage and control operations as well as those necessary for the wholesale distribution in bulk, in sachets, fragments or in fresh or dry state of medicinal plants stipulated in paragraph 5° de article L. 4211-1.

6. Base juridique de l'autorisation

Legal basis of authorisation

Directive 2001/83/CE et Règlement CE/726/2004

Code de la santé publique

Directive 2001/83/EC and Regulation EC/726/2004

French Public Health Code

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

Name of Director of Competent Authority of Member state granting the wholesaling 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

Signature

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS

9. Date

Date

6 OCT. 2016

10. Annexes jointes

Annexes attached

Annexe 1 et Annexe 1 (distributeur)

Annex 1 and Annex 1 (distributor)

MM 16/185 - 2/2