

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 13/52 du 8 avril 2013, autorisant la société LABORATOIRE AJC PHARMA à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Châteauneuf sur Charente (Charente), Usine de Fontaury ;

Considering Decision N° M 13/52 dated April 8th 2013, authorising LABORATOIRE AJC PHARMA to pursue the activities of its pharmaceutical site of Châteauneuf sur Charente (Charente), Usine de Fontaury;

Vu le rapport d'inspection définitif en date du 14 décembre 2015 ;
Considering the final inspection report dated December 14th 2015;

Décide / *Decides:*

Art. 1^{er}. - La société LABORATOIRE AJC PHARMA est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Châteauneuf sur Charente (Charente), Usine de Fontaury.

Article 1. - The company LABORATOIRE AJC PHARMA is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Châteauneuf sur Charente (Charente), Usine de Fontaury.

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 16/057** 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 16/057, 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 13/52 du 8 avril 2013 est abrogée.

Article 4. - Decision N°M 13/52 dated April 8th 2013 is deleted.

Art. 5. - La présente décision est notifiée à l'intéressé.


Article 5. - This decision is notified to the interested party.

Fait à Saint-Denis, le
Done in Saint-Denis, on

24 FEV. 2016

Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS



M 16/057 – 1/2

1. Numéro d'autorisation **M 16/057**
Authorisation number
2. Nom du titulaire de l'autorisation **LABORATOIRE AJC PHARMA**
Name of authorisation holder
3. Adresse de l'établissement Usine de Fontaury
Address of site 16120 CHÂEAUNEUF SUR CHARENTE
4. Siège social du titulaire de l'autorisation 18 rue Troyon
Legally registered address of authorisation holder 75017 PARIS
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques - **Fabricant** : voir annexe 1
Scope of authorisation and dosage forms *Manufacturer: see annex 1*
6. Base juridique de l'autorisation Directive 2001/83/CE - Directive 2001/83/EC
Legal basis of authorisation 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 Dominique Martin
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation 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
9. Date **24 FEV. 2016**
10. Annexe jointe Annexe 1
Annex attached *Annex 1*



Le Directeur adjoint de la
Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS

M 16/057 – 2/2

Code : Q13P_DOC_023_v05