

RELEVÉ DE SITUATION
MATIÈRES PREMIÈRES À USAGE PHARMACEUTIQUE
Activités de fabrication, d'importation et de distribution
Articles L.5138-1, R.5138-1, R.5138-2-1 et R.5138-2-2 du Code de la santé publique

STATUS REPORT
STARTING MATERIALS FOR PHARMACEUTICAL USE
Manufacture, distribution and import activities
Articles L.5138-1, R.5138-1, R.5138-2-1 et R.5138-2-2 of the French public health code

Numéro du télé-enregistrement <i>E-registration number</i>	2015-00490
Nom et adresse de l'établissement <i>Name and address of the establishment</i>	VANDA FRANCE 90 RUE ANTOINE-LAURENT DE LAVOISIER NODE PARK TOURAINE 37320 CORMERY
Numéro SIRET de l'établissement <i>SIRET number of the establishment</i>	51873878600020
Date de la dernière mise à jour des activités de l'établissement <i>Date of the latest update of the establishment activities</i>	15/06/2015
SUBSTANCES ACTIVES <i>ACTIVE SUBSTANCES</i>	L'établissement est autorisé pour les activités de : <i>The establishment is authorised for the following activities</i> <input type="checkbox"/> Fabrication / <i>Manufacture</i> <input type="checkbox"/> Distribution / <i>Distribution</i> <input type="checkbox"/> Importation / <i>Import</i>
EXCIPIENTS <i>EXCIPIENTS</i>	L'établissement a déclaré les activités de : <i>The establishment has declared the activities of:</i> <input checked="" type="checkbox"/> Fabrication / <i>Manufacture</i> <input checked="" type="checkbox"/> Distribution / <i>Distribution</i> <input type="checkbox"/> Importation / <i>Import</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Activités de fabrication limitées aux opérations de reconditionnement et de réétiquetage <i>Manufacturing activities limited to repacking and relabelling</i>

Ce document a été établi au regard des renseignements fournis dans la demande d'autorisation et/ou la déclaration d'activité de l'établissement sous le numéro de télé-enregistrement indiqué ci-dessus.

This document has been established with respect to the data provided in the authorisation request and/or the declaration of the establishment activities related to the abovementioned e-registration number.

Ce document est à conserver par l'établissement et ne préjuge en rien de la qualité des matières premières à usage pharmaceutique, de l'application des bonnes pratiques et du respect des autres réglementations en vigueur.

This document should be retained by the establishment and does not in any way prejudged the quality of the starting materials for pharmaceutical use, the compliance with good practices and the respect of other applicable regulations.

A l'exception des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes (articles R.5132-78 et R.5132-92 du Code de la santé publique), ce document peut être utilisé dans le cadre de l'exportation de matières premières à usage pharmaceutique en dehors de l'Espace Economique Européen.

With the exception of narcotics and psychotropic substances (articles R.5132-78 and R.5132-92 of the French public health code), this document can be used when exporting starting materials for pharmaceutical use outside the European Economic Area.

Le chef du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection

Date
Date

4 SEP. 2015

Guillaume RENAUD