

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 le décret n°2012-597 en date du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
Considering decree n°2012-597 dated April 27th 2012 on the French National Agency for Medicines and Health Products Safety;

Vu la décision n° M 09/145 du 23 avril 2009, autorisant la société « LABORATOIRE MICHEL IDERNE » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Rosheim (Bas-Rhin) Parc d'Activités du Rosenmeer ;
Considering Decision N° M 09/145 dated April 23rd 2009, authorising "LABORATOIRE MICHEL IDERNE" to pursue the activities of its pharmaceutical site of Rosheim (Bas-Rhin) Parc d'Activités du Rosenmeer;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 2 avril 2013 par un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, transmis le 4 avril 2013 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date du 24 janvier 2013 ;
Considering the final inspection report compiled on April 2nd 2013, by an inspector from the French National Agency for Medicines and Health Products Safety, transmitted on April 4th 2013 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, dated January 24th 2013;

Vu le courriel du pharmacien responsable en date du 29 avril 2013, relatif aux opérations de stockage de l'établissement précité ;
Considering the e-mail by the Responsible Pharmacist sent on April 29th 2013, regarding the storage activities of the above-mentioned site;

Décide :
Decides:

Art. 1^{er}. - La société « LABORATOIRE MICHEL IDERNE » est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Rosheim (Bas-Rhin) Parc d'Activités du Rosenmeer.
Article 1. - The company "LABORATOIRE MICHEL IDERNE" is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Rosheim (Bas-Rhin) Parc d'Activités du Rosenmeer.

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits exploités, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.
Article 2. - The activity of the site, including the export of "exploited" products, is defined according to the terms appended herewith.

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence **M 13/83** 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 13/83, 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 09/145 du 23 avril 2009 est abrogée.
Article 4. - Decision N° M 09/145 dated April 23rd 2009 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

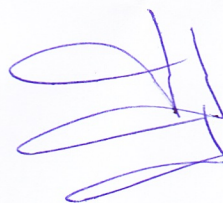
- 3 MAI 2013



Le directeur adjoint
Direction de l'inspection

Jacques MORENAS

M 13/83 - 1/2

1. Numéro de l'autorisation **M 13/83**
Authorisation number
2. Nom du titulaire de l'autorisation **LABORATOIRE MICHEL IDERNE**
Name of authorisation holder
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique **Parc d'Activités du Rosenmeer
67560 ROSHEIM**
Address of pharmaceutical site
4. Siège social du titulaire de l'autorisation **Parc d'Activités du Rosenmeer
67560 ROSHEIM**
Legally registered address of authorisation holder
5. Champ d'application de l'autorisation **Exploitant de médicaments autres que les
médicaments expérimentaux :**
Scope of authorisation
*"Exploitant" of medicinal products other than investigational
medicinal products and generators, kits and precursors
stipulated in paragraph 3° of article L. 4211-1*
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.*
6. Base juridique de l'autorisation **Directive 2001/83/CE**
Legal basis of authorisation
Code de la santé publique
Directive 2001/83/EC
French Public Health Code
7. Nom du responsable de l'autorité compétente **Dominique Maraninchi**
de l'Etat membre qui délivre les autorisations de **Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du
fabrication / distribution **médicament et des produits de santé****
*Name of Director of Competent Authority of Member **General Director of the French National Agency for Medicines
state granting manufacturing / distribution **and Health Products Safety*****
authorisations
8. Signature 
Signature **Le directeur adjoint
Direction de l'inspection**
9. Date **- 3 MAI 2013**
Date **Jacques MORENAS**
10. Annexes jointes **Néant**
Annexes attached **None**

M 13/83 - 2/2