

Saint-Denis, le 4 octobre 2021

Direction de l'inspection

Pôle inspection des produits biologiques 1

Dossier suivi par : Ludivine Amour-Dupuis et Vanessa Bouabdallaoui

Tél. : +33 (0)1 55 87 39 56/57

Mél. : insbio1@ansm.sante.fr

N/Réf. : O 01&02/21 – LAD/VB

Monsieur Sofien DESSOLIN

Président

Société « CELL&CO »

ZAC de Champ Lamet, Rue de Chambussière
63430 PONT-DU-CHÂTEAU

Envoi par courriel avec demande d'avis de réception : sdessolin@cell-and-co.com

Monsieur le Président,

Par courriel du 12 janvier 2021 complété le 17 février 2021, vous m'avez présenté, au nom de la société « CELL&CO », deux demandes visant à obtenir l'autorisation, prévue à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique (CSP), afin d'exercer l'activité de conservation de produits tissulaires d'une part, et de produits de thérapie cellulaires d'autre part, au sein de ladite société de services spécialisés, située à Pont-du-Château (Puy-de-Dôme), ZAC de Champ Lamet, rue Chambussière.

L'instruction de cette demande a donné lieu à deux avis de l'Agence de la biomédecine en date des 3 et 28 juin 2021, complétés le 24 septembre 2021 et à un rapport final d'instruction par un inspecteur de l'ANSM établi le 2 juin 2021 dont vous trouverez ci-joint une copie, l'original étant conservé à l'ANSM.

Ainsi, j'autorise votre établissement à exercer les activités telles que mentionnées dans les décisions référencées **FR06303T-21-01** et **FR06302C-21-01** jointes.

Ces autorisations sont accordées exclusivement au titre du code de la santé publique. Elles ne dispensent pas leur détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

J'appelle votre attention sur le fait que l'ANSM ne délivre pas de copie certifiée conforme de ces documents. En cas de besoin, je vous invite à vous rapprocher, des services administratifs locaux compétents.

Je vous laisse le soin de diffuser cette information aux personnes que vous jugerez utiles et vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

PJ : 3.

Copie : ABM (juridique@biomedecine.fr).

Numéro national de l'autorisation
National Authorization number

FR06303T	21	01
<i>Code d'établissement de tissus (T : Tissus, C : Cellules)</i>	<i>Année</i>	<i>N° d'incrémentation</i>

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation
Name and address of authorization holder

CELL&CO S.A.S
8 bis, rue Jacqueline Auriol
63100 CLERMONT-FERRAND

Adresse de l'établissement
Address of site

ZAC de Champ Lamet
Rue de Chambussière
63430 PONT DU CHÂTEAU

URL du site web de l'établissement
URL of website of the site

www.cell-and-co.com

AUTORISATION / AUTHORIZATION
Partie résumée / Summary

1. Champ d'application et base juridique de
l'autorisation
Scope and legal basis of authorization

- Annexe A / *Annex A*
 Préparation / *Preparation*
 Conservation / *Preservation*
 Distribution / *Distribution*
 Cession / *Transfer*

(Art. L.1243-2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Art. 6.1. – Directive 2004/23/CE)

- Annexe B – Liste des procédés autorisés
Annex B – List of authorized processes

(Art. L.1243-2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Art. 6.2. – Directive 2004/23/CE)

- Annexe C – Importation
Annex C – Importation

(Art. L.1245-5 II Section 1 & 2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Directives 2004/23/CE, (UE) 2015/566)

- Annexe D – Exportation
Annex D – Exportation

(Art. L.1245-5 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Directive 2004/23/CE)

2. Nom du responsable de l'autorité compétente
Name of responsible officer of the competent authority

Signature

Date

4 octobre 2021

Numéro national de l'autorisation
National Authorization number

FR06303T	21	01
<i>Code d'établissement de tissus (T : Tissus, C : Cellules)</i>	<i>Année</i>	<i>N° d'incrémentation</i>

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation
Name and address of authorization holder

CELL&CO S.A.S
 8 bis, rue Jacqueline Auriol
 63100 CLERMONT-FERRAND

Adresse de l'établissement
Address of site

ZAC de Champ Lamet
 Rue de Chambussière
 63430 PONT DU CHÂTEAU

URL du site web de l'établissement
URL of website of the site

www.cell-and-co.com

ANNEXE A – VERSION 01

CATÉGORIES DE TISSUS ET ACTIVITÉS AUTORISÉES

CATÉGORIES DE TISSUS	ACTIVITÉS AUTORISÉES			
	Préparation	Conservation	Distribution	Cession
Tissu musculo-squelettique, Os Tête fémorale	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LISTE DES ACTIVITÉS RÉALISÉES PAR DES TIERS

ACTIVITES REALISEES PAR DES TIERS	COORDONNÉES DES TIERS
AUCUNE	N/A

Nom du responsable de l'autorité compétente

Signature

Date

4 octobre 2021

Numéro national de l'autorisation
National Authorization number

FR06302C	21	01
<i>Code d'établissement de tissus (T : Tissus, C : Cellules)</i>	<i>Année</i>	<i>N° d'incrémentation</i>

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation
Name and address of authorization holder

CELL&CO SAS
8bis, rue Jacqueline Auriol
63100 CLERMONT-FERRAND

Adresse de l'établissement
Address of site

ZAC de Champ Lamet
Rue de Chambussière
63430 PONT DU CHÂTEAU

URL du site web de l'établissement
URL of website of the site

www.cell-and-co.com

1. Champ d'application et base juridique de
l'autorisation
Scope and legal basis of authorization

Annexe A / *Annex A*

Préparation / *Preparation*

Conservation / *Preservation*

Distribution / *Distribution*

Cession / *Transfer*

(Art. L.1243-2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Art. 6.1. – Directive 2004/23/CE)

Annexe B – Liste des procédés autorisés

Annex B – List of authorized processes

(Art. L.1243-2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Art. 6.2. – Directive 2004/23/CE)

Annexe C – Importation

Annex C – Importation

(Art. L.1245-5 II Section 1 & 2 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Directives 2004/23/CE, (UE) 2015/566)

Annexe D – Exportation

Annex D – Exportation

(Art. L.1245-5 – code de la santé publique / *French Public Health Code* ; Directive 2004/23/CE)

2. Nom du responsable de l'autorité compétente
Name of responsible officer of the competent authority

Signature

Date

4 octobre 2021

Numéro national de l'autorisation
National Authorization number

FR06302C	21	01
<i>Code d'établissement de tissus (T : Tissus, C : Cellules)</i>	<i>Année</i>	<i>N° d'incrémentation</i>

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation
Name and address of authorization holder

CELL&CO SAS
8bis, rue Jacqueline Auriol
63100 CLERMONT-FERRAND

Adresse de l'établissement
Address of site

ZAC de Champ Lamet
Rue de Chambussière
63430 PONT DU CHÂTEAU

URL du site web de l'établissement
URL of website of the site

www.cell-and-co.com

ANNEXE A – VERSION 01

CATÉGORIES DE CELLULES ET ACTIVITÉS AUTORISÉES

CATÉGORIES DE CELLULES	Détails	ACTIVITÉS AUTORISÉES			
		Préparation	Conservation	Distribution	Cession
Cellule souche hématopoïétique de sang périphérique	Autologue	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Allogénique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cellules souche hématopoïétique médullaire	Autologue	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Allogénique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cellules souche hématopoïétique de sang placentaire	Allogénique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cellule sanguine mononucléée	Autologue	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Allogénique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LISTE DES ACTIVITÉS RÉALISÉES PAR DES TIERS

ACTIVITES REALISEES PAR DES TIERS	COORDONNÉES DES TIERS
AUCUNE	N/A

Nom du responsable de l'autorité compétente

Signature

Date

4 octobre 2021