

AUTORISATION DE FABRICATION^{1, 2}

1. Numéro d'autorisation	2022_084_1_2
2. Nom du titulaire de l'autorisation	Cell&Co (LOC-100065361)
3. Adresse(s) de(s) établissement(s) de fabrication/importation	Cell&Co (LOC-100066929), Zac De Champ Lamet, Rue De Chambussiere, Pont Du Chateau, 63430, France
4. Siège social du titulaire de l'autorisation	8 Rue Jacqueline Auriol, Clermont Ferrand, 63100, France
5. Champ d'application de l'autorisation et formes pharmaceutiques ²	ANNEXE 1 / ANNEXE 2
6. Base légale de l'autorisation	Art. 40 de la Directive 2001/83/CE Article 61 du règlement (UE) n° 536/2014
7. Nom de la personne autorisée de l'autorité compétente de l'état membre accordant l'autorisation de fabrication	confidential
8. Signature	
9. Date	2022-03-25
10. Annexes jointes	Annexe 1 et/ou Annexe 2 Annexes optionnelles : Annexe 3 (Adresse de(s) établissement(s) de fabrication sous-traitant(s)) Annexe 4 (Adresse des laboratoires de contrôle sous-traitants) Annexe 5 (Nom de la personne qualifiée) Annexe 6 (Nom des personnes responsables) Annexe 7 (Date de l'inspection ayant permis la délivrance de l'autorisation, champ de la dernière inspection) Annexe 8 (Produits autorisés fabriqués / importés) ³

¹ L'autorisation mentionnée aux paragraphes 40(1) de la Directive 2001/83/CE et 44(1) de la Directive 2001/82/CE modifiées, est également requise pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.

² Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.

³ L'autorité compétente est responsable de la cohérence entre la demande du fabricant et l'autorisation (article 42(3) de la Directive 2001/83/CE et article 46(3) de la Directive 2001/82/CE modifiées).

CHAMP DE L'AUTORISATION

ANNEXE 1

Nom et adresse de l'établissement : Cell&Co, Zac De Champ Lamet, Rue De Chambussiere, Pont Du Chateau, 63430, France

Médicaments à usage humain

Opérations autorisées OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1) IMPORTATION DE MEDICAMENTS (selon la partie 2)

Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION	
1.1	Produits stériles
	<i>1.1.3 Certification de lots</i>
1.2	Produits non stériles
	<i>1.2.2 Certification de lots</i>
1.3	Médicaments biologiques (liste des types de produits)
	<i>1.3.2 Certification de lots uniquement (liste des types de produits)</i> 1.3.2.2 Produits immunologiques 1.3.2.3 Produits de thérapie cellulaire 1.3.2.4 Produits de thérapie génique 1.3.2.5 Produits de biotechnologies 1.3.2.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire
1.5	Conditionnement
	<i>1.5.2 Conditionnement secondaire</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations de fabrication (grand public)

Établissement fabricant (article R.5124-2 1° du code de la santé publique)

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code)

Partie 2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS	
2.2	Certification de lots de médicaments importés
	<i>2.2.1 Produits stériles</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique 2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final
	<i>2.2.2 Produits non stériles</i>
	<i>2.2.3 Médicaments biologiques</i>

	2.2.3.2 Produits immunologiques 2.2.3.3 Produits de thérapie cellulaire 2.2.3.4 Produits de thérapie génique 2.2.3.5 Produits de biotechnologies 2.2.3.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire
2.3	Autres activités d'importation
	2.3.1 <i>Etablissement d'importation physique</i> 2.3.2 <i>Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations d'importation (grand public)

Établissement importateur (article R.5124-2 2° du code de la santé publique) --- Signataire: Mme Mélanie Cachet, directrice adjointe - Direction de l'inspection. L'ANSM ne délivre pas de copie papier de cette autorisation.

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mrs Mélanie Cachet, deputy director - Inspection division. The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.

CHAMP DE L'AUTORISATION

ANNEXE 2

Nom et adresse de l'établissement : Cell&Co, Zac De Champ Lamet, Rue De Chambussiere, Pont
Du Chateau, 63430, France

Médicaments expérimentaux à usage humain

Opérations autorisées

OPERATIONS DE FABRICATION (selon la partie 1)

IMPORTATION DE MEDICAMENTS (selon la partie 2)

Partie 1 - OPERATIONS DE FABRICATION

1.1	Produits stériles
	<i>1.1.3 Certification de lots</i>
1.2	Produits non stériles
	<i>1.2.2 Certification de lots</i>
1.3	Médicaments biologiques (liste des types de produits)
	<i>1.3.2 Certification de lots uniquement (liste des types de produits)</i> 1.3.2.2 Produits immunologiques 1.3.2.3 Produits de thérapie cellulaire 1.3.2.4 Produits de thérapie génique 1.3.2.5 Produits de biotechnologies 1.3.2.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire
1.5	Conditionnement
	<i>1.5.2 Conditionnement secondaire</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations de fabrication (grand public)

Établissement fabricant (article R.5124-2 1° du code de la santé publique) --- Cet établissement n'est pas autorisé à réaliser les opérations de mise en insu.

Manufacturer (Article R.5124-2 1° of the French Public Health Code) --- This site is not authorised for blinding operations.

Partie 2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS

2.2	Certification de lots de médicaments importés
	<i>2.2.1 Produits stériles</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique 2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final
	<i>2.2.2 Produits non stériles</i>

	<p>2.2.3 <i>Médicaments biologiques</i></p> <p>2.2.3.2 Produits immunologiques</p> <p>2.2.3.3 Produits de thérapie cellulaire</p> <p>2.2.3.4 Produits de thérapie génique</p> <p>2.2.3.5 Produits de biotechnologies</p> <p>2.2.3.7 Produits issus de l'ingénierie tissulaire</p>
2.3	Autres activités d'importation
	<p>2.3.1 Etablissement d'importation physique</p> <p>2.3.2 Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication</p>

Restrictions ou clarifications liées au champ de ces opérations d'importation (grand public)

Établissement importateur (article R.5124-2 2° du code de la santé publique) --- Signataire: Mme Mélanie Cachet, directrice adjointe - Direction de l'inspection. L'ANSM ne délivre pas de copie papier de cette autorisation.

Importer (Article R.5124-2 2° of the French Public Health Code) --- Signatory: Mrs Mélanie Cachet, deputy director - Inspection division. The ANSM does not issue hard copy of this authorisation.