

Direction de l'inspection
Pôle inspection des matières premières
Dossier suivi par Eva TOUBIANA-MREJEN
Tél. +33 (0)1 55 87 40 80
E-mail insmp@ansm.sante.fr
Réf. à rappeler 2022-00573

Saint-Denis, le 13 décembre 2022

Madame NEDELLEC Nina
Directrice des activités pharmaceutiques
CELL&CO
ZAC de Champ Lamet
Rue de Chambussière
63430 PONT DU CHATEAU

Madame,

Par télé-enregistrement n°2022-00573 en date du 6 octobre 2022, vous m'avez adressé une demande d'autorisation et/ou une déclaration d'activité concernant votre établissement situé à PONT DU CHATEAU (63430), ZAC de Champ Lamet Rue de Chambussière.

Suite à l'évaluation de votre dossier, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint votre relevé de situation.



Modalités de mise à jour de votre dossier :

- dans **un délai de 12 mois** (à savoir avant le **6 octobre 2023**) pour les modifications dites « annuelles » ;
- **sans délai** pour toute modification des renseignements administratifs ;
- **sans délai** pour toute modification susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des matières premières à usage pharmaceutique ;
- **sans délai** pour toute cessation d'activité (notification par voie électronique via le portail de télé-enregistrement).

Le fait de ne pas communiquer les modifications du dossier des activités MPUP est passible des sanctions prévues à l'article R.5438-3 du Code de la santé publique.

A noter qu'en cas d'absence de modification, et uniquement en l'absence de modification, le relevé de situation reste valable et aucune nouvelle soumission n'est requise.

Pour de plus amples informations sur les modalités, veuillez consulter le site internet de l'ANSM à la rubrique « Vos démarches > Industriel > Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) > Déclarer mon activité (MPUP) ».

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de mes salutations distinguées.

Pièce jointe : 1

RELEVÉ DE SITUATION
MATIERES PREMIERES A 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>	2022-00573
Nom et adresse de l'établissement <i>Name and address of the establishment</i>	CELL&CO ZAC DE CHAMP LAMET RUE DE CHAMBUSSIERE 63430 PONT DU CHATEAU
Numéro SIRET de l'établissement <i>SIRET number of the establishment</i>	78954198400017
Date de la dernière mise à jour des activités de l'établissement <i>Date of the latest update of the establishment activities</i>	06/10/2022
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 checked="" type="checkbox"/> Fabrication / <i>Manufacture</i> <input checked="" type="checkbox"/> Distribution / <i>Distribution</i> <input checked="" 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 type="checkbox"/> Fabrication / <i>Manufacture</i> <input type="checkbox"/> Distribution / <i>Distribution</i> <input type="checkbox"/> Importation / <i>Import</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	Fabrication limitée aux opérations de congélation et de réétiquetage <i>Manufacture limited to freezing and relabelling</i> Distribution limitée au stockage <i>Distribution limited to storage</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 stupéfiantes 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.

Date 13 décembre 2022
Date