

Direction de l'inspection

Pôle inspection des matières premières

Dossier suivi par Blandine LAVERY

Tél. +33 (0)1 55 87 39 74

E-mail insmp@ansm.sante.fr

Réf. à rappeler 2024-00527

Fait à Saint-Denis

Madame Nina NEDELLEC
Responsable de l'établissement
CRYOPORT SYSTEMS
8 rue Jacqueline Auriol
63100 CLERMONT FERRAND

Madame,

Par télé-enregistrement n°2024-00527 en date du 17 juillet 2024, vous m'avez adressé une demande d'autorisation et/ou une déclaration d'activité concernant votre établissement situé à CLERMONT FERRAND (63100), 8bis rue Jacqueline Auriol.

Suite à l'évaluation de votre dossier, j'attire votre attention sur les points ci-après :

- à la rubrique 1-1, la dénomination de l'établissement déclaré CRYOPORT France est différente de celle enregistrée dans le répertoire SIRENE de l'INSEE CRYOPORT SYSTEMS. ;
- à la rubrique 1-1, l'adresse de l'établissement est différente de celle enregistrée au répertoire SIRENE de l'INSEE, l'adresse indiquée est 8 rue Jacqueline Auriol et non pas 8 bis rue Jacqueline Auriol.

Ce répertoire étant pris en référence pour le suivi des établissements qui relèvent du champ de compétence de l'agence, il conviendra vous rapprocher des services de l'état concernés dans le cas où une mise à jour serait nécessaire.

Veuillez noter qu'il sera nécessaire de prendre en compte ces éléments lors de la prochaine mise à jour de votre télé-enregistrement. Faute de votre part d'y avoir procédé, vous vous exposeriez à un refus de votre dossier.

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 **17 juillet 2025**) 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.

Cheffe du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection

Pièce jointe : 1

DOC_092_v11

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> | 2024-00527 | | | | | | | | | | | | |
| Nom et adresse de l'établissement <i>Name and address of the establishment</i> | CRYOPORT SYSTEMS 8 RUE JACQUELINE AURIOL 63100 CLERMONT FERRAND | | | | | | | | | | | | |
| Numéro SIRET de l'établissement <i>SIRET number of the establishment</i> | 78954198400033 | | | | | | | | | | | | |
| Date de la dernière mise à jour des activités de l'établissement <i>Date of the latest update of the establishment activities</i> | 17/07/2024 | | | | | | | | | | | | |
| SUBSTANCES ACTIVES <i>ACTIVE SUBSTANCES</i> | L'établissement est autorisé pour les activités de : <i>The establishment is authorised for the following activities :</i> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Usage humain / <i>human use</i></td> <td>Usage vétérinaire <i>/ veterinary use</i></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Fabrication / <i>Manufacture</i></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Distribution / <i>Distribution</i></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Importation / <i>Import</i></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | | Usage humain / <i>human use</i> | Usage vétérinaire <i>/ veterinary use</i> | <input type="checkbox"/> Fabrication / <i>Manufacture</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> Distribution / <i>Distribution</i> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Importation / <i>Import</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Usage humain / <i>human use</i> | Usage vétérinaire <i>/ veterinary use</i> | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Fabrication / <i>Manufacture</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Distribution / <i>Distribution</i> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Importation / <i>Import</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | |
| EXCIPIENTS (<i>destinés à être utilisés pour la fabrication des médicaments à usage humain</i>) <i>EXCIPIENTS (intended for manufacturing of medicinal products for human use)</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 checked="" type="checkbox"/> Importation / <i>Import</i> | | | | | | | | | | | | |
| Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i> | N/A | | | | | | | | | | | | |

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 prejudge 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.

Cheffe du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection