



**Agence nationale du médicament vétérinaire**  
14 rue Claude Bourgelat  
Parc d'activités de la Grande Marche  
CS 70611 - 35306 FOUGERES CEDEX - France  
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65

Etablissement n° 2323

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION,  
DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

Vu le règlement (UE) 2019/6 du parlement européen et du conseil du 11/12/2018 relatif aux médicaments vétérinaires et notamment ses articles 88 à 101,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5142-2,

Vu la demande reçue le 01/07/2022 et complétée le 13/07/2022, présentée par ANDERMATT FRANCE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement distributeur en gros de médicaments vétérinaires, situé 150 CHEMIN DE L'AVIATION, DOMAINE DU MAKILA - BATIMENT A, 64200 BASSUSSARRY,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 26/08/2022,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des vétérinaires reçu le 08/09/2022,

Vu le rapport d'enquête du 26/09/2022 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 13/07/2022,

Considérant que l'envoi d'une demande d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu aux articles R. 5142-8 à R. 5142-10 conformément à l'article R. 5142-11 jusqu'à réception des éléments demandés,

DECIDE :

**ARTICLE 1** - L'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 du code de la santé publique est octroyée pour l'établissement ANDERMATT FRANCE :

**150 CHEMIN DE L'AVIATION, DOMAINE DU MAKILA - BATIMENT A, 64200 BASSUSSARRY**

**ARTICLE 2** - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 319042/22, est accordée exclusivement au titre de la législation sur la pharmacie vétérinaire et ne dispense pas le titulaire de cette autorisation de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 3** – Les noms des responsables pharmaceutiques assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article 101 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

**ARTICLE 4** - L'activité de cet établissement, est ainsi définie :

**DISTRIBUTION EN GROS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES : cf Annexe 1**

**ARTICLE 5** - Le responsable pharmaceutique de l'établissement déclarera toute modification administrative relative à l'établissement et déposera une demande de modification d'autorisation d'ouverture pour toute modification concernant l'activité de l'établissement, les équipements techniques et les locaux.

Autorisation n° V 319042/22

**ARTICLE 6** - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou par le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif dont dépend l'entreprise ou dans le ressort duquel est situé le siège social de l'entreprise.

**ARTICLE 7** – L'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 03/10/2022

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité  
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,  
et par délégation,  
l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives  
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:  
  
2D84BB2BA644439...

**Mickaëlle SACHET**

Autorisation n° V 319042/22



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Agence nationale du médicament vétérinaire**  
14 rue Claude Bourgelat  
Parc d'activités de la Grande Marche  
CS 70611 - 35306 FOUGERES CEDEX - France  
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65

1. Numéro de l'autorisation

*Authorisation number*

V 319042/22

2. Nom du titulaire de l'autorisation

*Name of authorisation holder*

ANDERMATT FRANCE

3. Adresse de l'établissement pharmaceutique

*Address of pharmaceutical site*

150 CHEMIN DE L'AVIATION  
DOMAINE DU MAKILA - BATIMENT A  
64200 BASSUSSARRY

4. Champ d'application de l'autorisation

*Scope of authorisation*

Distributeur en gros de médicaments vétérinaires :  
voir annexe 1  
*Wholesale distributor of veterinary medicinal products :*  
see annex 1

5. Base juridique de l'autorisation

*Legal basis of authorisation*

Règlement (UE) 2019/6  
*Regulation (EU) 2019/6*

6. Nom du responsable de l'autorité compétente  
de l'Etat membre qui délivre les autorisations de  
fabrication / distribution

*Name of responsible officer of the competent  
authority of the member state granting the  
manufacturing / distribution authorisations*

Roger GENET  
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
Director of the French agency for food, environmental and  
occupational health safety

7. Signature

*Signature*

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de  
sécurité sanitaire de l'alimentation, de  
l'environnement et du travail,  
et par délégation,  
l'Adjoint au directeur en charge des décisions  
administratives de l'Agence nationale du  
médicament vétérinaire**

DocuSigned by:  
  
2D84BB2BA644439...

**Mickaëlle SACHET**

Autorisation n° V 319042/22

8. Date

03/10/2022

*Date*

9. Annexes jointes :

Annexe 1 + Annexe établissement

*Annexes attached*

*Annex 1 + annex site*

Autorisation n° V 319042/22

**CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 1**  
**scope of the authorisation / ANNEX 1**Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / *Name and address of the site* :**ANDERMATT FRANCE**  
**150 CHEMIN DE L'AVIATION, DOMAINE DU MAKILA - BATIMENT A**  
**64200 BASSUSSARRY**

Médicaments vétérinaires/ <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
<b>ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS</b> Distributeur en gros / <i>Wholesale distributor</i>	
1 MEDICAMENTS VETERINAIRES/ <i>VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</i>	
	1.1 Avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'EEE / <i>with a marketing authorisation in EEA country(s)</i>
2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES/ <i>AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</i>	
	2.1 Acquisition / <i>Procurement</i>
	2.3 Approvisionnement / <i>Supply</i>
	2.5 Autres activités : responsable de la mise sur le marché, publicité, information, pharmacovigilance, suivi et retrait des lots / <i>Others activities : responsible for marketing authorisation, advertising, information, pharmacovigilance, follow-up and product recall</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros :  
 Les médicaments vétérinaires distribués sont uniquement ceux pour lesquels ANDERMATT FRANCE est responsable de la mise sur le marché au titre de l'article 58 du règlement (EU) 2019/6.  
 Les opérations de stockage sont réalisées au sein de l'établissement ANDERMATT BIOVET, FRANZ EHRET STR. 18, 79541 LÖRRACH, ALLEMAGNE.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:  
 The veterinary medicinal products distributed are only those for which ANDERMATT FRANCE is responsible for marketing authorisation under Article 58 of Regulation (EU) 2019/6.  
 Storage operations are carried out within the site ANDERMATT BIOVET, FRANZ EHRET STR. 18, 79541 LÖRRACH, GERMANY.*

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité  
 sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,  
 et par délégation,  
 l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives  
 de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:  
  
 2D84BB2BA644439...

**Mickaëlle SACHET**

**Annexe ETABLISSEMENT**

**Etablissement ANDERMATT FRANCE (2323) - BASSUSSARRY**

**Mise à jour du** 03/10/2022

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Marion BETEND,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Fanny PARENTON.