

Agence nationale du médicament vétérinaire
8 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° 2210

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

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5142-2, R. 5142-5 et R. 5142-8,

Vu l'arrêté du 20/04/2012 relatif aux autorisations d'ouverture et aux modifications des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires,

Vu la demande reçue le 06/02/2018 et complétée le 13/03/2018, présentée par l'entreprise KRKA FRANCE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement exploitant de médicaments vétérinaires, situé 12-14 RUE DE L'EGLISE, 75015 PARIS,

Vu les avis favorables du conseil de l'ordre des pharmaciens reçus le 22/05/2018 et le 03/07/2018,

Vu le rapport d'enquête du 18/04/2018 du vétérinaire inspecteur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 13/03/2018, mais 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 est octroyée à l'entreprise KRKA FRANCE dont le siège social est situé 12-14 RUE DE L'EGLISE, 75015 PARIS pour l'établissement KRKA FRANCE :

12-14 RUE DE L'EGLISE, 75015 PARIS

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 198605/18, 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 pharmaciens assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique sont mentionnés en annexes 1 et 2.

ARTICLE 4 - L'activité de cet établissement, conformément à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, est ainsi définie :

EXPLOITATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- vente en gros et cession à titre gratuit
- publicité
- information
- pharmacovigilance
- suivi et retrait des lots

Les opérations de stockage découlant de la vente en gros, du suivi des lots et s'il y a lieu de leur retrait, des médicaments vétérinaires exploités par l'entreprise KRKA FRANCE, sont réalisées au sein de l'établissement cité ci-dessous :

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES, 76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D AUVERGNE

ARTICLE 5 - Le pharmacien responsable de l'entreprise déclarera toute modification administrative relative à l'entreprise et 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.

ARTICLE 6 - Cette autorisation deviendra caduque si, dans un délai de deux ans, l'établissement ne fonctionne pas dans les conditions visées ci-dessus.

ARTICLE 7 - 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 8 - Le chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 03/07/2018

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de
sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement
et du travail,
et par délégation,
le Chef du département inspection et surveillance du
marché de l'Agence nationale du
médicament vétérinaire**



Mickaëlle SACHET

Annexe 1

Entreprise KRKA FRANCE
Siège social : 75015 PARIS

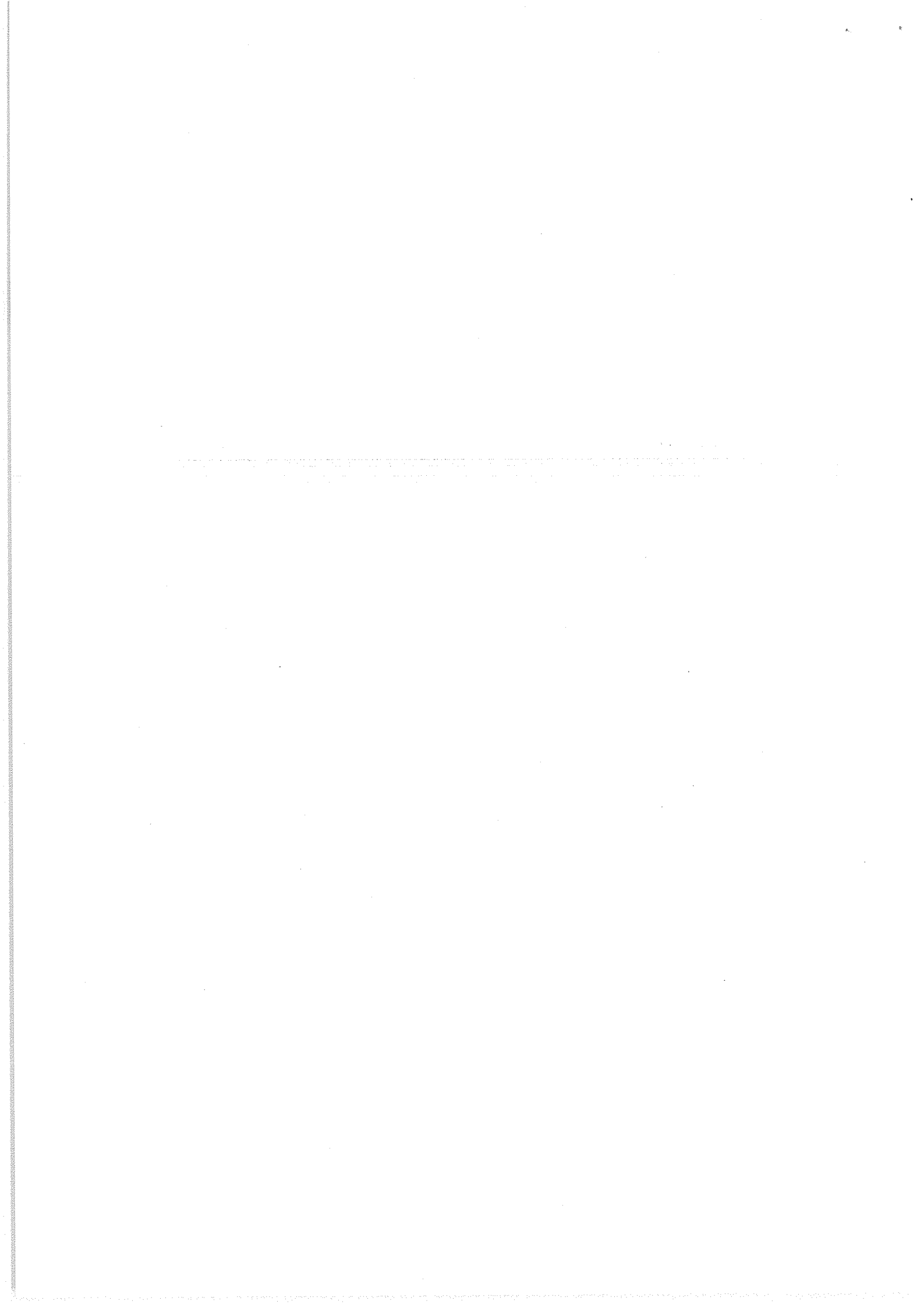
Mise à jour du 03/07/2018

Sont enregistrés au titre de l'exercice des responsabilités pharmaceutiques au sein de l'entreprise :

En tant que pharmacien responsable, Madame Christelle PETIT,

En tant que pharmacien responsable intérimaire, Madame Mounira TOUATI,

En tant que pharmacien chargé de la pharmacovigilance, Madame Christelle PETIT.



Annexe 2

Etablissement KRKA FRANCE (2210) - PARIS

Mise à jour du 03/07/2018

Sont enregistrés au titre de l'exercice des responsabilités pharmaceutiques au sein de l'établissement :

En tant que pharmacien responsable, Madame Christelle PETIT,

En tant que pharmacien responsable intérimaire, Madame Mounira TOUATI.

