

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° 2358

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 son article L. 5142-2,

Vu la demande reçue le 06/11/2024 et complétée le 13/11/2024, présentée par EUROFIN PHARMA QUALITY CONTROL, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires et de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques limité au contrôle de la qualité et importateur de médicaments vétérinaires et de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, situé ZONE INDUSTRIELLE DE COURTABOEUF, 9 AVENUE DE LAPONIE, 91940 LES ULIS,

Vu le rapport d'enquête du 07/01/2025, de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 13/11/2024,

Considérant que l'envoi d'une demande d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu à l'article 90 du règlement 2019/6 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 EUROFIN PHARMA QUALITY CONTROL situé :

ZONE INDUSTRIELLE DE COURTABOEUF, 9 AVENUE DE LAPONIE, 91940 LES ULIS

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 369328/25, 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 97 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

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

1 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. ANNEXE 1 / Parties 1 et 2)

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 formes pharmaceutiques, la nature des médicaments, les équipements techniques et les locaux.

Autorisation n° V 369328/25

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 09/01/2025

**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:
Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...

Mickaëlle SACHET

Autorisation n° V 369328/25



**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
<i>Authorisation number</i> | V 369328/25 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | ZONE INDUSTRIELLE DE COURTABOEUF,
9 AVENUE DE LAPONIE, 91940 LES ULIS |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | - <u>Fabricant de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1
<i>Manufacturer of veterinary medicinal products</i> : see annex 1 |
| 5. Base juridique de l'autorisation
<i>Legal basis of authorisation</i> | Règlement (UE) 2019/6
<i>Regulation (EU) 2019/6</i> |
| 6. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution
<i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing / distribution authorisations</i> | Benoît VALLET
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
<i>Signature</i> | 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


2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET |
| 8. Date
<i>Date</i> | 09/01/2025 |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1 + annexe établissement
<i>Annex 1 + annex site</i> |

Autorisation n° V 369328/25

CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 1
scope of the authorisation / ANNEX 1Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / *Name and address of the site :***EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL**
ZONE INDUSTRIELLE DE COURTABOEUF, 9 AVENUE DE LAPONIE
91940 LES ULISMédicaments vétérinaires/ *Veterinary Medicinal Products***ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**Fabrication (selon partie 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*Importation de médicaments (selon partie 2) / *Importation of medicinal products (according to part 2)***1 OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**

1.4	Autres produits ou activité de fabrication/ Other products or manufacturing activity
	1.4.3 Autres (stockage d'échantillons pour des études de stabilité) / <i>Others (holding of samples for on-going stability studies)</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biologique / <i>Biological</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication :

Cet établissement est également autorisé pour la fabrication des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, pour les mêmes opérations.*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :***This site is also authorised to manufacture veterinary investigational medicinal products, for the same operations.**

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 2.1.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biologique / <i>Biological</i>
2.3	Autres activités d'importation (Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus / Other importation activities (Any other relevant importation activity that is not covered above).
	2.3.1 Etablissement d'importation physique / <i>Site of physical importation</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation :

Cet établissement est également autorisé pour l'importation des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, pour les mêmes opérations.

Autorisation n° V 369328/25

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

This site is also authorised to import veterinary investigational medicinal products for the same operations.

Date 09/01/2025

**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 EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL (2358) - LES ULIS

Mise à jour du 09/01/2025

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

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Antoine BALLAND,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Florence BALLAND-CHARDONNET.