

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° 2301

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 08/06/2021 et complétée le 13/09/2021, présentée par l'entreprise EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant, importateur de médicaments vétérinaires et fabricant, importateur et distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, situé 10 RUE DE L'AQUEDUC, ZA DU CHARPENAY, 69210 LENTILLY,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 22/11/2021,

Vu le rapport d'enquête du 22/10/2021 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 13/09/2021,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 est octroyée à l'entreprise EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE dont le siège social est situé SITE DE LA GERAUDIERE, RUE PIERRE ADOLPHE BOBIERRE, 44300 NANTES pour l'établissement EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE :

10 RUE DE L'AQUEDUC, ZA DU CHARPENAY, 69210 LENTILLY

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 295148/21, 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 entreprise et établissement.

ARTICLE 4 - Les activités de cet établissement, conformément à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, sont ainsi définies :

1 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. Annexe 1 / Partie 1)

2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. Annexe 1 / Partie 2)

3 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

OPERATIONS DE FABRICATION (Activité de fabrication incluant le suivi et le retrait des lots sauf indication contraire)
Produits stériles
Certification de lots
Produits non stériles
Certification de lots
Conditionnement
Conditionnement secondaire

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

4 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES (Activité d'importation incluant le suivi et retrait des lots sauf indication contraire)
Certification de lots de médicaments importés
Produits stériles Préparés de manière aseptique Stérilisés dans leur récipient final
Produits non stériles
Autres activités d'importation (Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus) Etablissement d'importation physique

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

5 - DISTRIBUTION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- approvisionnement
- stockage
- distribution aux ayants droit

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 formes pharmaceutiques, la nature des médicaments, 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.

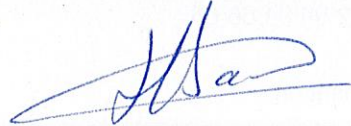
ARTICLE 7 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de 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 – L'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 26/11/2021

**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**



Mickaëlle SACHET



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 295148/21
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	10 RUE DE L'AQUEDUC, ZA DU CHARPENAY, 69210 LENTILLY
4. Siège social du titulaire de l'autorisation <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	SITE DE LA GERAUDIÈRE, RUE PIERRE ADOLPHE BOBIÈRE, 44300 NANTES
5. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</i>	- <u>Fabricant, importateur de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1 <i>Manufacturer, importer of veterinary medicinal products</i> : see annex 1 - <u>Fabricant, importateur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques</u> <i>Manufacturer, importer of investigational veterinary medicinal products</i> - <u>Distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques</u> <i>Distributor of investigational veterinary medicinal products</i>
6. Base juridique de l'autorisation <i>Legal basis of authorisation</i>	Directive 2001/82/CE <i>Directive 2001/82/EC</i> Code de la santé publique <i>French Public Health Code</i>

7. 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

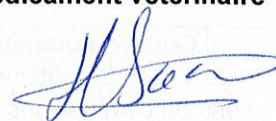
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Director of the French agency for food, environmental and occupational health safety

8. 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



Mickaëlle SACHET

9. Date

Date

26/11/2021

November 26th 2021

10. Annexes jointes :

Annexes attached

Annexe 1

Annex 1

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* :

EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE
10 RUE DE L'AQUEDUC, ZA DU CHARPENAY
69210 LENTILLY

Médicaments vétérinaires / <i>Veterinary Medicinal Products</i>

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*

1.5	Conditionnement / Packaging
------------	------------------------------------

	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>
--	---

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

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations : none

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ *IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS*

2.2	Certification de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
------------	---

	2.2.1 Produits stériles / <i>Sterile Products</i>
--	---

	2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i>
--	---

	2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i>
--	---

	2.2.2 Produits non stériles / <i>Non-sterile products</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>
--	--

Autorisation n° V 295148/21

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

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations: none

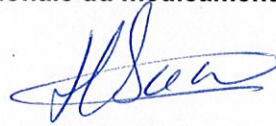
26/11/2021

November 26th 2021

Nom et signature de la personne responsable de
l'autorité compétente française (Anses)

*Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France*

**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**



Mickaëlle SACHET

Annexe ENTREPRISE

**Entreprise EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE
Siège social : 44300 NANTES.**

Mise à jour du 26/11/2021

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

En tant que pharmacien responsable, Madame Elisabeth DUBREUIL,

En tant que pharmacien responsable intérimaire, Madame Jeanne NICOLAS.

Annexe ETABLISSEMENT

**Etablissement EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE (2301) -
LENTILLY**

Mise à jour du 26/11/2021

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

En tant que pharmacien responsable, Madame Elisabeth DUBREUIL,

En tant que pharmacien responsable intérimaire, Madame Jeanne NICOLAS.