



**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

Etablissement n° 2338

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 28/08/2023 et complétée les 09/10/2023, 13/11/2023, 20/11/2023 et 01/12/2023, présentée par DISTRICAT, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement distributeur en gros avec opérations limitées, situé 23 RUE DE BEL AIR, 35150 JANZE,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des vétérinaires reçu le 22/12/2023,

Vu le rapport d'enquête du 17/01/2024 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 01/12/2023,

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 DISTRICAT situé :

23 RUE DE BEL AIR, 35150 JANZE

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 340818/24, 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.

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.

Autorisation n° V 340818/24

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

Fait à Fougères, le 31/01/2024

**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 340818/24



**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 340818/24 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | DISTRICAT |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 23 RUE DE BEL AIR, 35150 JANZE |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires :</u>
<u>voir annexe 1</u>
<i>Wholesale distributor of veterinary medicinal products :</i>
<i>see annex 1</i> |
| 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

DocuSigned by:

Mickaëlle SACHET
2D84FB7BA644439... |
| 8. Date
<i>Date</i> | 31/01/2024 |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1 + annexe établissement
<i>Annex 1 + annex site</i> |

Autorisation n° V 340818/24

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* :
DISTRICAT
23 RUE DE BEL AIR, 35150 JANZE

Médicaments vétérinaires/ <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS 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>
	1.2 Sans autorisation de mise sur le marché dans l'EEE et destinés au marché de l'EEE* / <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market*</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>
	2.4 Exportation / <i>Export</i>
	2.5 Autre(s) activité(s) : responsable de la mise sur le marché, publicité, information, pharmacovigilance, suivi et retrait des lots / <i>Other(s) activity(ies) : responsible for marketing authorisation, advertising, information, pharmacovigilance, follow-up and product recall</i>

*Art 5, 110 (2, 3), 87 du Règlement (EC) 2019/6 / *Art.5, 110 (2, 3) of Regulation (EU) 2019/6*

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 DISTRICAT 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 SERVIPHAR, ZONE D'ACTIVITE DU HAUT MONTIGNE, 35370 TORCE.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:
Veterinary medicinal products distributed are only those for which DISTRICAT is responsible for marketing authorisation under Article 58 of Regulation (EU) 2019/6. Storage operations are carried out within the site SERVIPHAR, ZONE D'ACTIVITE DU HAUT MONTIGNE, 35370 TORCE.*

Date 31/01/2024

**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 DISTRICAT (2338) - JANZE

Mise à jour du 31/01/2024

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

En tant que responsable pharmaceutique, Sylvie CHOUET,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Monsieur Emmanuel BENETEAU.