

Agence nationale du médicament vétérinaire

14 rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 FOUGERES – France
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65

Etablissement n° 2227
Autorisation n° V 207680/18

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 l'autorisation d'ouverture n° V 207680/18, délivrée le 12/10/2018, pour l'établissement fabricant de médicaments vétérinaires situé 34-36 AVENUE DU 21 AOUT 1944, 45270 BELLEGARDE,

Vu la demande reçue le 06/07/2022, au nom de ACM PHARMA, relative à l'ajout d'une nouvelle opération de contrôle qualité biologique (1.6.4) pour l'établissement susvisé,

Considérant que le dossier de demande de modification d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 06/07/2022,

Considérant les conclusions favorables du rapport d'enquête du 21/07/2022 de l'inspecteur de l'Anses,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation d'ouverture n° V 207680/18, délivrée le 12/10/2018, est modifiée dans les conditions précisées aux articles ci-dessous.

ARTICLE 2 - L'établissement autorisé est situé 34-36 AVENUE DU 21 AOUT 1944, 45270 BELLEGARDE.

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, conformément au code de la santé publique, est ainsi définie :

FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. ANNEXE 1/Partie 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 formes pharmaceutiques, la nature des médicaments, 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.

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

Fait à Fougères, le

**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 adjoint de l'unité décisions administratives
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:
Nathalie LEGRAND
200918AA165544F
Nathalie LEGRAND



Agence nationale du médicament vétérinaire

14 rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche
BP 90203 - 35302 FOUGERES cedex
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65

- | | |
|---|---|
| 1. Numéro de l'autorisation
<i>Authorisation number</i> | V 207680/18 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | ACM PHARMA |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 34-36 AVENUE DU 21 AOUT 1944, 45270 BELLEGARDE |
| 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> | Roger GENET
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

<i>Director of the French agency for food, environmental and occupational health safety</i> |
| 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,
le Chef adjoint de l'unité décisions administratives de l'Agence nationale du médicament vétérinaire |

DocuSigned by:
Nathalie LEGRAND
20D9437A465644F
Nathalie LEGRAND

8. Date

Date

9. Annexes jointes :

Annexe 1

Annexes attached

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 :

**ACM PHARMA
34-36 AVENUE DU 21 AOUT 1944
45270 BELLEGARDE**

Médicaments vétérinaires/ *Veterinary Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS

Fabrication (selon partie 1) / Manufacturing Operations (*according to part 1*)

1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Contrôle de la qualité / Quality control testing

- 1.6.1 Tests de stérilité / *Microbiological : sterility*
- 1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / *Microbiological : non-sterility*
- 1.6.3 Physicochimique / *Chemical/Physical*
- 1.6.4 Biologique / *Biological*

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

1.6.1 concerne les tests de stérilité et d'endotoxines.

1.6.2 concerne les essais d'efficacité des conservateurs antimicrobiens et la qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques non stériles et des substances à usage pharmaceutique.

L'établissement n'est pas autorisé à manipuler des agents biologiques pathogènes de classe 4.

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

1.6.1 concerns sterility and endotoxins tests.

1.6.2 concerns efficacy tests for antimicrobial preservatives and microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use.

This establishment is not authorized to handle class 4 pathogens biological agents.

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,
le Chef adjoint de l'unité décisions administratives
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:
Nathalie LEGRAND
20D918AA16554AF
Nathalie LEGRAND

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement ACM PHARMA (2227) - BELLEGARDE

Mise à jour du

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

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Eric PETAT,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Corinne CIAPPARA.