



**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° 2326

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 la demande reçue le 22/07/2022 et complétée le 29/07/2022, présentée par BIMEDA FRANCE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement distributeur en gros de médicaments vétérinaires, situé 12 CHEMIN DES GORGES, BATIMENT 1 & 2, 69570 DARDILLY,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des vétérinaires reçu le 05/08/2022,

Vu le rapport d'enquête du 10/08/2022 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 29/07/2022,

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 BIMEDA FRANCE :

12 CHEMIN DES GORGES, BATIMENT 1 & 2, 69570 DARDILLY

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 319814/22, 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.

ARTICLE 7 – L'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives est chargé 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,
l'Adjoint au directeur en charge des décisions
administratives
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:
Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...

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 319814/22 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | BIMEDA FRANCE |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 12 CHEMIN DES GORGES, BATIMENT 1 & 2,
69570 DARDILLY |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | - <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires</u>
Voir annexe 1
<i>Wholesale distributor of veterinary medicinal products
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> | 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 |
| 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:

2D84BB2BA644439...

Mickaëlle SACHET

8. Date

Date

9. Annexes jointes :

Annexes attached

Annexe 1 + Annexe établissement

Annex 1 + annex site

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* :

BIMEDA FRANCE
12 CHEMIN DES GORGES
BATIMENT 1 & 2
69570 DARDILLY

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>
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>
	2.5 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>

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 BIMEDA FRANCE est responsable de la mise sur le marché au titre de l'article 58 du règlement (EU) 2019/6.

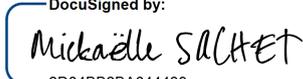
Les opérations de stockage sont réalisées au sein de l'établissement SERVIPHAR, ZONE D'ACTIVITE DU HAUT MONTIGNE, 35370 TORCE

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

Veterinary medicinal products distributed are only those for which BIMEDA FRANCE 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.

**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:

2D84BB2BA64439...
Mickaëlle SACHET

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement BIMEDA FRANCE (2326) - DARDILLY

Mise à jour du

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Ruud DE GELAS.

Le responsable pharmaceutique intérimaire sera nommé au plus tard à la date de l'ouverture effective de l'établissement.