



**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° 2250
Autorisation n° V 239074/19

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, notamment l'article L. 5142-2,

Vu l'autorisation d'ouverture n° V 239074/19 délivrée le 06/11/2019, pour l'établissement fabricant, importateur de médicaments vétérinaires et fabricant, importateur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques situé CHAMPS PAILLARD, 19390 ST AUGUSTIN,

Vu la déclaration reçue le 13/05/2022, présentée par EUROFINS AMATSI ANALYTICS, relative au changement du libellé de l'adresse de l'établissement susvisé,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation d'ouverture n° V 239074/19, délivrée le 06/11/2019, est modifiée dans les conditions précisées aux articles ci-dessous.

ARTICLE 2 - Le titulaire de l'autorisation d'ouverture est l'établissement EUROFINS AMATSI ANALYTICS situé 14 ROUTE DES CHAMPS JARENNE, LE BOURG, 19390 ST AUGUSTIN.

ARTICLE 3 - Le nom du responsable pharmaceutique assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article 97 du règlement 2019/6 susvisé est mentionné en annexe établissement.

ARTICLE 4 - Les activités de cet établissement 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)
Contrôle de la qualité
Physicochimique

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

Contrôle de la qualité des médicaments importés
Physicochimique

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

ARTICLE 5 - Le responsable pharmaceutique 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
20D918AA16554AF...
Nathalie LEGRAND

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 239074/19 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | EUROFINS AMATSI ANALYTICS |
| 3. Adresse de l'établissement
pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 14 ROUTE DES CHAMPS JARENNES, LE BOURG,
19390 ST AUGUSTIN |
| 4. 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 : see
annex 1</i>

- <u>Fabricant, importateur de médicaments vétérinaires soumis à
des essais cliniques</u>
<i>Manufacturer, importer of investigational veterinary medicinal
products</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
*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

7 .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,
le Chef adjoint de l'unité décisions administratives
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:
Nathalie LEGRAND
20D918AA16554AF...

Nathalie LEGRAND

8. Date

Date

9. 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 AMATSI ANALYTICS
14 ROUTE DES CHAMPS JARENNES, LE BOURG,
19390 ST AUGUSTIN

Médicaments 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 / MANUFACTURING OPERATIONS

1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</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

2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

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

Date

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 EUROFINS AMATSI ANALYTICS (2250) - ST AUGUSTIN

Mise à jour du

Est enregistré au titre de l'exercice des responsabilités pharmaceutiques au sein de l'établissement :

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Hugo MAGRIN.