

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° 2270

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 17/02/2020, présentée par l'entreprise CEVA SANTE ANIMALE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement exploitant de médicaments vétérinaires, situé BAT D, 7 RUE RIVIERE, 33500 LIBOURNE,

Vu le rapport d'enquête du 14/04/2020 de l'inspecteur de l'Anses,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des vétérinaires reçu le 07/04/2020,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 21/04/2020,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 17/02/2020,

DECIDE:

<u>ARTICLE 1</u> - L'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 est octroyée à l'entreprise CEVA SANTE ANIMALE dont le siège social est situé 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE pour l'établissement CEVA SANTE ANIMALE :

BAT D, 7 RUE RIVIERE, 33500 LIBOURNE

<u>ARTICLE 2</u> - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 257585/20, 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.

<u>ARTICLE 3</u> – Les noms des pharmaciens / vétérinaires 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.

<u>ARTICLE 4</u> - L'activité de cet établissement, conformément à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, est ainsi définie :

EXPLOITATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- vente en gros et cession à titre gratuit
- publicité
- information
- pharmacovigilance
- suivi et retrait des lots

Les opérations de stockage découlant de la vente en gros, du suivi des lots et s'il y a lieu de leur retrait, des médicaments vétérinaires exploités par l'entreprise CEVA SANTE ANIMALE, sont réalisées au sein de l'établissement cité ci-dessous :

CEVA SANTE ANIMALE situé 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE.

<u>ARTICLE 5</u> - Le vétérinaire 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 équipements techniques et les locaux.

<u>ARTICLE 6</u> - 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.

<u>ARTICLE 8</u> – L'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 30/04/2020

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 CEVA SANTE ANIMALE Siège social : 33500 LIBOURNE.

Mise à jour du 30/04/2020

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

En tant que vétérinaire responsable, Madame Cathy-Anne BOEHRINGER

En tant que pharmaciens responsables intérimaires, et par ordre de remplacement,

Madame Séverine GOURVIL;

Madame Nathalie LEFEUVRE;

Madame Valérie AUGELLO.

En tant que pharmacien chargé de la pharmacovigilance, Madame Aline JEAN.

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement CEVA SANTE ANIMALE (2270) - LIBOURNE

Mise à jour du 30/04/2020

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

En tant que pharmacien délégué, Madame Anne-Laure DROMARD,

En tant que pharmacien délégué intérimaire, Madame Séverine PLAZIAT.