

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° 2349

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 07/06/2024 complétée le 14/06/2024, présentée par BENTA LYON, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires, situé 29 AVENUE CHARLES DE GAULLE, 69230 ST GENIS LAVAL,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 14/06/2024,

Considérant que l'envoi d'une demande d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu à l'article 90 du règlement 2019/6 jusqu'à réception des éléments demandés,

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 BENTA LYON situé :

29 AVENUE CHARLES DE GAULLE, 69230 ST GENIS LAVAL

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 358091/24, 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 97 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

ARTICLE 4 - L'activité de cet établissement, 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.

Autorisation n° V 358091/24

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 10/10/2024

**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

Autorisation n° V 358091/24



**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 358091/24 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | BENTA LYON |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 29 AVENUE CHARLES DE GAULLE, 69230 ST GENIS
LAVAL |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | - Fabricant de médicaments vétérinaires : voir annexe 1
<i>Manufacturer 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> | 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
2D84BB2BA644439 |
| 8. Date
<i>Date</i> | 10/10/2024 |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1
<i>Annex 1</i> |

Autorisation n° V 358091/24

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* :**BENTA LYON**
29 AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 ST GENIS LAVALMédicaments vétérinaires/ *Veterinary Medicinal Products***ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**Fabrication (selon partie 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)***1 OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**

1.1	Produits stériles / Sterile Products
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes suivantes) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following forms)</i> 1.1.1.4 Liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
	1.1.3 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.6 Liquides à usage interne / <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.2 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.3	Produits Biologiques / Biological medicinal products
	1.3.1 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i>
	1.3.2 Certification de lot (liste des types de produits) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i>
1.4	Autres produits ou activité de fabrication/ Other products or manufacturing activity
	1.4.2 Stérilisation de substances actives, excipients, produits finis / <i>Sterilisation of active substances-excipients-finished Products</i> 1.4.2.4 Chimique / <i>Chemical</i>
1.5	Conditionnement / Packaging
	1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.6 Liquides à usage interne / <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>
1.6	Contrôle de la qualité / Quality control testing
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biologique / <i>Biological</i>

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

Cet établissement n'est pas autorisé à fabriquer des radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasitocides, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses.

Autorisation n° V 358091/24

Pour les médicaments vétérinaires, cet établissement fabrique uniquement des médicaments vétérinaires biologiques.

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

This site is not authorised to manufacture radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients.

For veterinary medicinal products, this site only manufactures biological veterinary medicinal products.

Date 10/10/2024

**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 BENTA LYON (2349) - ST GENIS LAVAL

Mise à jour du 10/10/2024

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

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Blandine GRAS,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Adeline DASSAS-PAUL.