



**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° 2352

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 26/07/2024, présentée par DELPHARM EVREUX, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires, situé 5 RUE DU GUESCLIN, 27000 EVREUX,

Vu le rapport d'enquête du 22/08/2024 des inspecteurs de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 26/07/2024,

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 DELPHARM EVREUX situé :

5 RUE DU GUESCLIN, 27000 EVREUX

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 362181/24, 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. 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.

Autorisation n° V 362181/24

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

Fait à Fougères, le 12/09/2024

**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:

Mickaëlle SACHET

2D84BB2BA644439...

Mickaëlle SACHET

Autorisation n° V 362181/24



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 362181/24 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | DELPHARM EVREUX |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 5 RUE DU GUESCLIN, 27000 EVREUX |
| 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> | 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 |
| 8. Date
<i>Date</i> | 12/09/2024 |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1 + annexe établissement
<i>Annex 1 + annex site</i> |

DocuSigned by:
Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...

Mickaëlle SACHET

Autorisation n° V 362181/24

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* :**DELPHARM EVREUX**
5 RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUXMédicaments 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**

1.2	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> 1.2.1.13 Comprimés / <i>Tablets</i>
	1.2.2 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.5	Conditionnement / Packaging
	1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.13 Comprimés / <i>Tablets</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>

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.

*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.*

Date 12/09/2024

**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 DELPHARM EVREUX (2352) - EVREUX

Mise à jour du 12/09/2024

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

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Christophe LANDEAU,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Nadège BURBAU.