



**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° 2313

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 la demande reçue le 27/01/2022, présentée par ATA PHARMA, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement distributeur en gros de médicaments vétérinaires, situé ECOPARC II, 786 ALLEE DE LA BUTTE COLAS, 27400 HEUDEBOUVILLE,

Vu le rapport d'enquête du 17/02/2022 du vétérinaire inspecteur de l'Anses,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 22/03/2022,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 27/01/2022,

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 ATA PHARMA :

ECOPARC II, 786 ALLEE DE LA BUTTE COLAS, 27400 HEUDEBOUVILLE

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 310380/22, 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 personnes responsables 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 – La personne responsable 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:

2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET

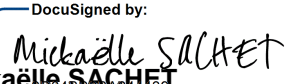


**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*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 310380/22 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | ATA PHARMA |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | ECOPARC II
786 ALLEE DE LA BUTTE COLAS
27400 HEUDEBOUVILLE |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires : voir annexe 1</u>
<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:

Mickaëlle SACHET |
| 8. Date
<i>Date</i> | |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1 + Annexe établissement
<i>Annex 1 + annex site</i> |

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* :

ATA PHARMA
ECOPARC II
786 ALLEE DE LA BUTTE COLAS
27400 HEUDEBOUVILLE

Médicaments vétérinaires/ *Veterinary Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS

Distributeur en gros / *Wholesale distributor*

1 MEDICAMENTS VETERINAIRES/ VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

1.1 Avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'EEE / *with a marketing authorisation in EEA country(s)*

1.2 Sans autorisation de mise sur le marché dans l'EEE et destinés au marché de l'EEE* / *without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market**

2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES/ AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.2. Stockage / *Holding*

2.3 Approvisionnement / *Supply*

2.4 Exportation / *Export*

3 MEDICAMENTS AYANT DES EXIGENCES PARTICULIERES/ AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

3.3 Produits de la chaîne du froid (nécessitant des conditions de stockage à basse température / *Cold chain products (requiring low temperature handling)*

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros : Néant

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations : None

* Art. 87, 110 et 116 du Règlement (UE) 2019/6 / *Art.87, 110 and 116 of Regulation (EU) 2019/6.*

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement ATA PHARMA (2313) - HEUDEBOUVILLE

Mise à jour du

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

En tant que personne responsable, Monsieur Guillaume CHATELAIN,

En tant que personnes responsables intérimaires et par ordre de remplacement,
Madame Edwige BIOTTEAU et Madame Agnès FELIX-PICAUT.