



**Agence nationale du médicament vétérinaire**  
8 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° 2202

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE,

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 décision du 02/10/2013 portant délégation de pouvoirs du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu la demande reçue le 20/10/2017, complétée le 14/11/2017, présentée par l'entreprise SERMIX, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant d'aliments médicamenteux, situé TALHOUËT, 56250 ST NOLFF,

Vu les demandes d'informations complémentaires, en dates du 21/11/2017 et du 25/01/2018 relatives à l'instruction de la demande susvisée,

Vu les réponses de l'entreprise SERMIX, reçues les 19/12/2017 et 08/02/2018,

Vu l'avis technique du vétérinaire officiel de la DDPP du Morbihan du 24/04/2018,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été jugé complet le 14/11/2017,

Considérant que l'envoi des demandes d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu aux articles R. 5142-8 à R. 5142-10 conformément à l'article R. 5142-11 jusqu'à réception des éléments demandés,

Considérant les conclusions défavorables du 24/04/2018 du vétérinaire officiel de la DDPP du Morbihan,

Considérant que la demande d'autorisation d'ouverture déposée par l'entreprise SERMIX n'est pas conforme aux dispositions prévues par le code de la santé publique et aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux, notamment en ce qui concerne la centralisation des commandes d'aliments médicamenteux réalisée sur le site de ST NOLFF, en particulier pour des aliments médicamenteux fabriqués par un établissement n'appartenant pas à l'entreprise SERMIX et pour des distributeurs d'aliments médicamenteux,

Considérant que la sécurisation du circuit des ordonnances pour la délivrance des aliments médicamenteux n'a pas été démontré,

DECIDE :

**ARTICLE 1** - La demande de l'entreprise SERMIX relative à l'autorisation d'ouverture d'un établissement fabricant d'aliments médicamenteux, situé TALHOUËT, 56250 ST NOLFF, est refusée.

**ARTICLE 2** - La présente décision est enregistrée sous le n° V 190213/18.

**ARTICLE 3** - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès 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 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 4** - Le Chef du Département Inspection et Surveillance du Marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 04/05/2018

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE  
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'G' with a horizontal bar extending to the right.