

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° 2293

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 23/02/2021 et complétée le 26/02/2021, présentée par l'entreprise SERVIPAC, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires (limité au conditionnement secondaire), situé COURS JACQUES OFFENBACH, 26000 VALENCE,

Vu le rapport d'enquête du 19/03/2021 de l'inspecteur de l'Anses,

Vu le courriel reçu le 09/06/2021, précisant que Monsieur Jérôme PALMA D'OLIVEIRA, initialement déclaré comme pharmacien responsable de l'entreprise et de l'établissement a quitté l'entreprise et est remplacé par Madame Claire BATTIE,

Vu le courriel reçu le 09/06/2021, précisant que l'adresse officielle de l'entreprise et de l'établissement est 13 COURS JACQUES OFFENBACH, 26000 VALENCE,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 02/07/2021,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 26/02/2021,

Considérant que l'envoi d'une demande 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,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 est octroyée à l'entreprise SERVIPAC dont le siège social est situé 13 COURS JACQUES OFFENBACH, 26000 VALENCE pour l'établissement SERVIPAC :

13 COURS JACQUES OFFENBACH, 26000 VALENCE

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 285888/21, 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 pharmaciens 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.

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

FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. Annexe 1 / Partie 1)

ARTICLE 5 - Le pharmacien 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 formes pharmaceutiques, la nature des médicaments, les équipements techniques et les locaux.

ARTICLE 6 - 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.

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

Fait à Fougères, le 08/07/2021

**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



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 285888/21 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | SERVIPAC |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 13 COURS JACQUES OFFENBACH, 26000 VALENCE |
| 4. Siège social du titulaire de l'autorisation
<i>Legally registered address of authorisation holder</i> | 13 COURS JACQUES OFFENBACH, 26000 VALENCE |
| 5. 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 |
| 6. Base juridique de l'autorisation
<i>Legal basis of authorisation</i> | Directive 2001/82/CE
<i>Directive 2001/82/EC</i>
Code de la santé publique
<i>French Public Health Code</i> |
| 7. 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 |

8 .Signature

Signature

**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

9. Date

Date

08/07/2021

July 8th 2021

10. Annexes jointes :

Annexes attached

Annexe 1

Annex 1

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* :

SERVIPAC
13 COURS JACQUES OFFENBACH
26000 VALENCE

Médicaments 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*

1.5 Conditionnement / Packaging

1.5.2 Conditionnement secondaire / *Secondary packaging*

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication : Néant
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :None

08/07/2021

July 8th 2021

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité
compétente française (Anses)
*Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France*

**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 SERVIPAC
Siège social : 26000 VALENCE.**

Mise à jour du 08/07/2021

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

En tant que pharmacien responsable, Madame Claire BATTIE.

En tant que pharmacien responsable intérimaire, Monsieur Jean JAILLOT.

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement SERVIPAC (2293) - VALENCE

Mise à jour du 08/07/2021

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

En tant que pharmacien responsable, Madame Claire BATTIE.

En tant que pharmacien responsable intérimaire, Monsieur Jean JAILLOT.

