



**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° 2317

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 99 à 101,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5142-2,

Vu la demande reçue le 14/04/2022 et complétée le 05/05/2022, présentée par KEYBIO, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires et fabricant de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, situé ZAC ATHELIA V, 539 AVENUE DU MISTRAL, 13600 LA CIOTAT,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 14/06/2022,

Vu le rapport d'enquête du 04/07/2022 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 05/05/2022,

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 pour l'établissement KEYBIO situé:

ZAC ATHELIA V, 539 AVENUE DU MISTRAL, 13600 LA CIOTAT

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 315418/22, 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 responsables pharmaceutiques assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article 97 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

ARTICLE 4 - Les activités de cet établissement, conformément à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, sont ainsi définies :

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

ARTICLE 5 - Le responsable pharmaceutique de l'établissement 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.

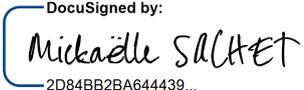
ARTICLE 7 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de 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

**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

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 315418/22
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	KEYBIO
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	ZAC ATHELIA V, 539 AVENUE DU MISTRAL, 13600 LA CIOTAT
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> Code de la santé publique <i>French Public Health Code</i>

6. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution	Roger GENET
<i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing / distribution authorisations</i>	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
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

DocuSigned by:

2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET

8. Date
Date

9. Annexes jointes :
Annexes attached

Annexe 1
Annex 1

Autorisation n° V 315418/22

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 :*

KEYBIO
ZAC ATHELIA V, 539 AVENUE DU MISTRAL
LA CIOTAT 13600

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*

1.6 **Contrôle de la qualité / Quality control testing**

1.6.1 Tests de stérilité / *Microbiological : sterility*

1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / *Microbiological : non-sterility*

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

Cet établissement est également autorisé pour la fabrication des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques pour les mêmes opérations.

This site is also authorised to manufacture veterinary investigational medicinal products, for the same operations.

Date

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**

DocuSigned by:
Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement KEYBIO (2317) – LA CIOTAT

Mise à jour du

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

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Aline GATEAU,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Joëlle CORRE.