



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° 2286

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 30/07/2020, présentée par l'entreprise NUVISAN FRANCE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant, importateur de médicaments vétérinaires, et fabricant, importateur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, situé 2400 ROUTE DES COLLES, 06410 BIOT,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 27/08/2020,

Vu le rapport d'enquête du 06/10/2020 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 30/07/2020,

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 NUVISAN FRANCE dont le siège social est situé 2400 ROUTE DES COLLES, 06410 BIOT pour l'établissement NUVISAN FRANCE :

2400 ROUTE DES COLLES, 06410 BIOT

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 271311/20, 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 - Les activités de cet établissement, conformément à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, sont ainsi définies :

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

2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. Annexe 1 / Partie 2)

3 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

OPERATIONS DE FABRICATION (Activité de fabrication incluant le suivi et le retrait des lots sauf indication contraire)
Produits stériles
Certification de lots
Produits non stériles
Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) Liquides à usage externe (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques) Liquides à usage interne (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques) Semi-solides (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques)
Certification de lots
Médicaments Biologiques
Certification de lot (liste des types de produits) Produits de biotechnologies
Autres produits ou activités de fabrication
Fabrication de Médicaments à base de plantes
Conditionnement
Conditionnement primaire Gélules (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques) Capsules molles (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques) Liquides à usage externe (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques) Liquides à usage interne (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques) Autres formes solides (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques) Semi-solides (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques) Comprimés (contenant notamment des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques)
Conditionnement secondaire
Contrôle de la qualité
Microbiologique hors tests de stérilité Physicochimique

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques :

Les formes non stériles pour les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques concernent les médicaments chimiques et les médicaments à base de plantes.

Cet établissement n'est pas autorisé à fabriquer des radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, ectoparasitocides.

Cet établissement est autorisé à fabriquer des produits hautement actifs, hormones, cytostatiques, cytotoxiques.

4 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES (Activité d'importation incluant le suivi et retrait des lots sauf indication contraire)
Contrôle de la qualité des médicaments importés
Microbiologique hors les tests de stérilité Physicochimique
Certification de lots de médicaments importés
Produits stériles Préparés de manière aseptique Stérilisés dans leur récipient final
Produits non stériles
Médicaments biologiques Produits de biotechnologies
Autres activités d'importation (Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus) Etablissement d'importation physique

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques : Néant

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 15/10/2020

**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 271311/20
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	NUVISAN FRANCE
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	2400 ROUTE DES COLLES, 06410 BIOT
4. Siège social du titulaire de l'autorisation <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	2400 ROUTE DES COLLES, 06410 BIOT
5. Champ d'application de l'autorisation <i>Scope of authorisation</i>	- <u>Fabricant, importateur de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1 <i>Manufacturer, importer of veterinary medicinal products : see annex 1</i> - <u>Fabricant, importateur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques</u> <i>Manufacturer, importer of investigational veterinary medicinal products</i>
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

15/10/2020

Date

October 15th 2020

10. Annexes jointes :

Annexe 1

Annexes attached

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* :

NUVISAN FRANCE
2400 ROUTE DES COLLES
06410 BIOT

Médicaments vétérinaires/ *Veterinary Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS
 Fabrication (selon partie 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*
 Importation de médicaments (selon partie 2) / *Importation of medicinal products (according to part 2)*

1 OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Produits stériles / Sterile Products
	1.1.3 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.2 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.3	Produits Biologiques / Biological medicinal products
	1.3.2 Certification de lot (liste des types de produits) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</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 de médicaments vétérinaires : Néant

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations veterinary medicinal products: None

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 2.1.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Produits stériles / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
2.3	Autres activités d'importation (Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus / Other importation activities (Any other relevant importation activity that is not covered above).
	2.3.1 Etablissement d'importation physique / <i>Site of physical importation</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité d'importation de médicaments vétérinaires: Néant

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations veterinary medicinal products: None

15/10/2020

October 15th 2020

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 NUVISAN FRANCE
Siège social : 06410 BIOT.**

Mise à jour du 15/10/2020

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

En tant que pharmacien responsable, Madame Isabelle PREUILH,

En tant que pharmaciens responsables intérimaires, et par ordre de remplacement,

Madame Justine GALLET,

Madame Marie-Line ABOU CHACRA.

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement NUVISAN FRANCE (2286) - BIOT

Mise à jour du 15/10/2020

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

En tant que pharmacien responsable, Madame Isabelle PREUILH,

En tant que pharmaciens responsables intérimaires, et par ordre de remplacement,

Madame Justine GALLET,

Madame Marie-Line ABOU CHACRA.