

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° 2230

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 06/09/2018 et complétée le 23/10/2018, présentée par l'entreprise SOFRAL LE GOUessant, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant d'aliments médicamenteux, situé ZI LA VILLE ES LAN, 1 RUE DE LA JEANNAIE, 22400 LAMBALLE,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des vétérinaires reçu le 20/11/2018,

Vu les rapports d'enquête du 26/02/2019 et 27/02/2019 du vétérinaire inspecteur de la DDPP des Côtes d'Armor,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 23/10/2018, mais 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 SOFRAL LE GOUessant dont le siège social est situé ZI LA VILLE ES LAN, 1 RUE DE LA JEANNAIE, 22400 LAMBALLE pour l'établissement SOFRAL LE GOUessant :

ZI LA VILLE ES LAN, 1 RUE DE LA JEANNAIE, 22400 LAMBALLE.

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 214546/19, 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 vétérinaires assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique sont mentionnés en annexe 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 D'ALIMENTS MEDICAMENTEUX

- formes solides.

ARTICLE 5 - Le vétérinaire responsable lié par convention 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, 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 - Le chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 06/03/2019

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
le Chef du département inspection et surveillance du
marché de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**



Mickaëlle SACHET

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement SOFRAL LE GOUESSANT (2230) - LAMBALLE

Mise à jour du 06/03/2019

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

En tant que vétérinaire responsable lié par convention titulaire, Monsieur Joël BERTIN.

En tant que vétérinaire responsable lié par convention remplaçant, Monsieur Hervé PASQUET.

