



**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° 2351

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 88 à 101,

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

Vu la demande reçue le 16/07/2024, présentée par ZOETIS FRANCE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement distributeur en gros avec opérations limitées, situé 107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE, 92320 CHATILLON,

Vu le rapport d'enquête du 09/08/2024 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 16/07/2024,

DECIDE :

**ARTICLE 1** - L'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 du code de la santé publique est octroyée pour l'établissement ZOETIS FRANCE situé :

**107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE, 92320 CHATILLON**

**ARTICLE 2** - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 362148/24, 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 101 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

**ARTICLE 4** - L'activité de cet établissement, est ainsi définie :

**DISTRIBUTION EN GROS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (Cf ANNEXE 1)**

**ARTICLE 5** - Le responsable pharmaceutique de l'établissement déclarera toute modification administrative relative à l'établissement et déposera une demande de modification d'autorisation d'ouverture pour toute modification concernant l'activité de l'établissement, les équipements techniques et les locaux.

**ARTICLE 6** - 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.

Autorisation n° V 362148/24

**ARTICLE 7** – L'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 05/09/2024

**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**

Autorisation n° V 362148/24



**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



- |   |   |
|---|---|
| 1. Numéro de l'autorisation<br><i>Authorisation number</i>  | V 362148/24   |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation<br><i>Name of authorisation holder</i>  | ZOETIS FRANCE   |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique<br><i>Address of pharmaceutical site</i>   | 107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE, 92320 CHATILLON  |
| 4. Champ d'application de l'autorisation<br><i>Scope of authorisation</i>   | <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires : voir annexe 1</u><br><i>Wholesale distributor of veterinary medicinal products : see annex 1</i>  |
| 5. Base juridique de l'autorisation<br><i>Legal basis of authorisation</i>  | Règlement (UE) 2019/6<br><i>Regulation (EU) 2019/6</i>  |
| 6. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution<br><i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing / distribution authorisations</i> | Benoît VALLET<br>Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail<br>Director of the French agency for food, environmental and occupational health safety  |
| 7. Signature<br><i>Signature</i>  | <b>Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, et par délégation,<br/>l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives de l'Agence nationale du médicament vétérinaire</b> |
| 8. Date<br><i>Date</i>  | 05/09/2024  |
| 9. Annexes jointes :<br><i>Annexes attached</i>   | Annexe 1 + annexe établissement<br><i>Annex 1 + annex site</i>  |

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

**Mickaëlle SACHET**

Autorisation n° V 362148/24

**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 :

**ZOETIS FRANCE**  
**107 AVENUE DE LA REPUBLIQUE**  
**92320 CHATILLON**

Médicaments vétérinaires/ <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
<b>ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS</b> Distributeur en gros / <i>Wholesale distributor</i>	
1 MEDICAMENTS VETERINAIRES/ <i>VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</i>	
	1.1 Avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'EEE / <i>with a marketing authorisation in EEA country(s)</i>
	1.2 Sans autorisation de mise sur le marché dans l'EEE et destinés au marché de l'EEE <sup>1</sup> / <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market<sup>1</sup></i>
2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES/ <i>AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</i>	
	2.1 Acquisition / <i>Procurement</i>
	2.3 Approvisionnement / <i>Supply</i>
	2.5 Autre(s) activité(s) : responsable de la mise sur le marché, publicité, information, pharmacovigilance, suivi et retrait des lots / <i>Other(s) activity(ies) : responsible for marketing authorisation, advertising, information, pharmacovigilance, follow-up and product recall</i>

<sup>1</sup>Art 110 du Règlement (UE) 2019/6<sup>1</sup>Art.110 Regulation (EU) 2019/6

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros :  
Les médicaments vétérinaires distribués sont uniquement ceux pour lesquels ZOETIS FRANCE est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou responsable de la mise sur le marché au titre de l'article 58 du règlement (EU) 2019/6.

Les opérations de stockage sont réalisées au sein des établissements :

DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) BV, BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR NIJMEGEN, PAYS BAS  
SERVIPHAR, PARC D'ACTIVITES DU HAUT MONTIGNE, 616 RUE DU PONT SAMOUAL, 35370 TORCE.*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:**Veterinary medicinal products distributed are only those for which ZOETIS FRANCE is the marketing authorisation holder or ZOETIS FRANCE is the responsible for marketing authorisation under Article 58 of Regulation (EU) 2019/6.**Storage operations are carried out within the sites :**DHL SUPPLY CHAIN (NETHERLANDS) BV, BIJSTERHUIZEN 11-27, 6546 AR NIJMEGEN, NETHERLANDS  
SERVIPHAR, PARC D'ACTIVITES DU HAUT MONTIGNE, 616 RUE DU PONT SAMOUAL, 35370 TORCE.*

Date 05/09/2024

**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 ZOETIS FRANCE (2351) - CHATILLON**

**Mise à jour du** 05/09/2024

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

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Vanessa DABLIN,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Barbara DESCAMPS.