



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° 2253

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 10/07/2019 et complétée le 23/07/2019, présentée par l'entreprise VETBIOBANK, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, situé CENTRE D'INNOVATION DE DOMILYON, 321 AVENUE JEAN JAURES, 69007 LYON,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 03/10/2019,

Vu le rapport d'enquête du 04/11/2019 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 23/07/2019,

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 VETBIOBANK dont le siège social est situé 1 AVENUE BOURGELAT, 69280 MARCY L'ETOILE pour l'établissement VETBIOBANK :

CENTRE D'INNOVATION DE DOMILYON, 321 AVENUE JEAN JAURES, 69007 LYON.

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 240633/19, 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 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 SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

OPERATIONS DE FABRICATION (Activité de fabrication incluant le suivi et le retrait des lots sauf indication contraire)
Produits stériles
Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes suivantes) Autres produits préparés de manière aseptique (médicament de thérapie innovante vétérinaire : suspension de cellules souches en petit et grand volume)
Certification de lots
Médicaments Biologiques
Médicaments biologiques Produits de thérapie cellulaire Produits de thérapie génique
Certification de lot (liste des types de produits) Produits de thérapie cellulaire Produits de thérapie génique
Conditionnement
Conditionnement secondaire
Contrôle de la qualité
Microbiologique hors tests de stérilité Physicochimique Biologique

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 - Le chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 21/11/2019

**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 ENTREPRISE

**Entreprise VETBIOBANK
Siège social : 69280 MARCY L'ETOILE.**

Mise à jour du 21/11/2019

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

En tant que pharmacien responsable, Monsieur Stéphane MADDENS,

En tant que pharmacien responsable intérimaire, Monsieur Harald EGELHOFER.

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement VETBIOBANK (2253) - LYON

Mise à jour du 21/11/2019

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

En tant que pharmacien responsable, Monsieur Stéphane MADDENS,

En tant que pharmacien responsable intérimaire, Monsieur Harald EGELHOFER.