



**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° 2327

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 07/09/2022, présentée par BIOKEMA EUROPE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires limité à la libération de lots pour l'Europe de médicaments vétérinaires fabriqués en pays tiers ou en Europe, situé CENTRE DES AFFAIRES DES LILAS, 77 AVENUE DES LILAS, 64000 PAU,

Vu le rapport d'enquête du 28/11/2022 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 07/09/2022,

Considérant que l'envoi d'une demande d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu à l'article 90 du règlement 2019/6 jusqu'à réception des éléments demandés,

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 BIOKEMA EUROPE situé :

**CENTRE DES AFFAIRES DES LILAS, 77 AVENUE DES LILAS, 64000 PAU**

**ARTICLE 2** - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 321881/22, 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** - L'activité de cet établissement, est ainsi définie :

**FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. ANNEXE 1 / Parties 1 et 2)**

**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 formes pharmaceutiques, la nature des médicaments, les équipements techniques et les locaux.

Autorisation n° V «\$rNAutoOuv»

**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.

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

Fait à Fougères, le 08/12/2022

**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 «\$rNAutoOuv»



**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 321881/22   |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation<br><i>Name of authorisation holder</i>  | BIOKEMA EUROPE  |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique<br><i>Address of pharmaceutical site</i>   | CENTRE DES AFFAIRES DES LILAS, 77 AVENUE DES LILAS, 64000 PAU   |
| 4. Champ d'application de l'autorisation<br><i>Scope of authorisation</i>   | - <u>Fabricant de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1<br><i>Manufacturer of veterinary medicinal products</i> : see annex 1  |
| 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, l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives de l'Agence nationale du médicament vétérinaire</b> |

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

Autorisation n° V «\$rNAutoOuv»

8. Date 08/12/2022

*Date*

9. Annexes jointes :

*Annexes attached*

Annexe 1

*Annex 1*

Autorisation n° V «\$rNAutoOuv»

**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* :**BIOKEMA EUROPE**  
**CENTRE DES AFFAIRES DES LILAS, 77 AVENUE DES LILAS**  
**64000 PAU**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*

<b>1.1</b>	<b>Produits stériles / Sterile Products</b>
	1.1.3 Certification de lots / <i>Batch certification</i>

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

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations : None*2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ *IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS*

<b>2.2</b>	<b>Certification de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 Produits stériles / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.3 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 2.2.3.6 Produits d'extraction d'origine humaine ou animale / <i>Human or animal extracted products</i>

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

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations : None***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 BIOKEMA EUROPE (2327) - PAU**

**Mise à jour du 08/12/2022**

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

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Florence COUSTE,

Le responsable pharmaceutique intérimaire devra être nommé à l'ouverture effective de l'établissement.