



**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° 2331

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 03/03/2023 complétée le 14/03/2023, présentée par CEVA SANTE ANIMALE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires et distributeur en gros de médicaments vétérinaires limité au stockage, situé BIGOTAS EST, 903 ALLEE JEAN FERRAT, 24700 MONTPON-MENESTEROL,

Vu le rapport d'enquête du 05/05/2023 de l'inspecteur de l'Anses,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 26/05/2023,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 14/03/2023,

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 CEVA SANTE ANIMALE situé :

**BIGOTAS EST, 903 ALLEE JEAN FERRAT, 24700 MONTPON-MENESTEROL**

**ARTICLE 2** - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 331353/23, 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 et de l'article 101 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

**ARTICLE 4** - Les activités de cet établissement, sont ainsi définies :

**1 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. ANNEXE 1 / Partie1)**

**2- 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 formes pharmaceutiques, la nature des médicaments, 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.

Autorisation n° V 331353/23

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 08/06/2023

**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 331353/23



**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 331353/23  |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation<br><i>Name of authorisation holder</i>   | CEVA SANTE ANIMALE   |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique<br><i>Address of pharmaceutical site</i>  | <b>BIGOTAS EST, 903 ALLEE JEAN FERRAT, 24700<br/>MONTPON-MENESTEROL</b>  |
| 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<br>- <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1<br><i>Wholesale distributor 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 authorisation</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 08/06/2023<br><i>Date</i>  |  |
| 9. Annexes jointes :<br><i>Annexes attached</i>  | Annexe 1<br><i>Annex 1</i>   |

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

Autorisation n° V 331353/23

**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* :

**CEVA SANTE ANIMALE  
BIGOTAS EST,  
903 ALLEE JEAN FERRAT  
24700 MONTPON-MENESTEROL**

Médicaments vétérinaires/ *Veterinary Medicinal Products*

**ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**

Fabrication (selon partie 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*

1 OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ *MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS*

<b>1.4</b>	<b>Autres produits ou activité de fabrication/ <i>Other products or manufacturing activity</i></b>
------------	--

	1.4.3 Autres (stockage de produits finis libérés ou non libérés) / <i>Others (storage of released and non-released finished products)</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*

Autorisation n° V 331353/23

<b>ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS</b>	
Distributeur en gros / <i>Wholesale distributor</i>	
<b>1 MEDICAMENTS VETERINAIRES/ VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</b>	
	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>
	1.3 Sans autorisation de mise sur le marché dans l'EEE et destinés à l'exportation / <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
<b>2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES/ AUTHORISED WHOLESAL DISTRIBUTION OPERATIONS</b>	
	2.2. Stockage / <i>Holding</i>
	2.3 Approvisionnement / <i>Supply</i>
	2.4 Exportation / <i>Export</i>
<b>3 MEDICAMENTS VETERINAIRES AYANT DES EXIGENCES PARTICULIERES/ VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</b>	
	3.1 Produits selon Art.34, Art. 102 et Art 110 du Règlement (UE) 2019/6 <sup>1</sup> / <i>Products according to Art.34, Art. 102 and Art 110 of Regulation (EU) 2019/6<sup>1</sup></i> 3.1.1 Médicaments stupéfiants ou médicaments psychotropes / <i>Narcotic or psychotropic products</i> 3.1.2 Médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire/ <i>Veterinary medicinal products as subject to veterinary prescription</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros : néant

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations: none*

Date 08/06/2023

**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**

\*Art 5, 110 (2, 3), 87 du Règlement (EC) 2019/6 / *Art.5, 110 (2, 3) of Regulation (EU) 2019/6*

<sup>1</sup>Sans préjudice des autres autorisations qui pourraient être requises par la législation nationale / *1 Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation*

## **Annexe ETABLISSEMENT**

### **Etablissement CEVA SANTE ANIMALE (2331) – MONTPON-MENESTEROL**

**Mise à jour du 08/06/2023**

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

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Christine FAUVAUD,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Monsieur Jérôme LORET.