



**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° 2309

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 18/11/2021 et complétée le 06/12/2021, présentée par l'entreprise RHENUS CONTRACT LOGISTICS PARIS, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires (limité au stockage de matières premières, d'excipients et d'articles de conditionnement), situé 9B. RUE DE CHALON SUR SAÔNE, 67000 STRASBOURG,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 24/01/2022,

Vu le rapport d'enquête du 17/01/2022 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 06/12/2021,

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 RHENUS CONTRACT LOGISTICS PARIS dont le siège social est situé BÂTIMENT LE DAUPHIN, 80 RUE CONDORCET, 38090 VAULX MILIEU pour l'établissement RHENUS CONTRACT LOGISTICS PARIS

**9B. RUE DE CHALON SUR SAÔNE, 67000 STRASBOURG**

**ARTICLE 2** - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 305684/22, 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** - Le nom du pharmacien assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique est mentionné 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 :

**1 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES** (cf. Annexe 1 / Partie 1)

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

Fait à Fougères, le 25/01/2022

**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 adjoint de l'unité décisions administratives  
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**



Nathalie LEGRAND



**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 305684/22  |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation<br><i>Name of authorisation holder</i>  | RHENUS CONTRACT LOGISTICS PARIS  |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique<br><i>Address of pharmaceutical site</i>   | 9B. RUE DE CHALON SUR SAÔNE, 67000 STRASBOURG  |
| 4. Siège social du titulaire de l'autorisation<br><i>Legally registered address of authorisation holder</i>   | BÂTIMENT LE DAUPHIN, 80 RUE CONDORCET,<br>38090 VAULX MILIEU   |
| 5. 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   |
| 6. Base juridique de l'autorisation<br><i>Legal basis of authorisation</i>  | Directive 2001/82/CE<br><i>Directive 2001/82/EC</i><br>Code de la santé publique<br><i>French Public Health Code</i>   |
| 7. 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> | Roger GENET<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 |

Autorisation n° V 305684/22

8 .Signature

*Signature*

**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 adjoint de l'unité décisions administratives  
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**



**Nathalie LEGRAND**

9. Date

*Date*

25/01/2022

*January 25<sup>th</sup> 2022*

10. Annexes jointes :

*Annexes attached*

Annexe 1

*Annex 1*

**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 :*

**RHENUS CONTRACT LOGISTICS PARIS**  
**9B. RUE DE CHALON SUR SAÔNE**  
**67000 STRASBOURG**

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/ Other products or manufacturing activity</b>   |
|            | 1.4.1 Fabrication de / <i>Manufacture of</i><br>1.4.1.3 Autres (réception, stockage de matières premières à usage pharmaceutique, d'excipients et d'articles de conditionnement) / <i>Other (reception, storage of raw materials, excipients and packaging articles.)</i> |

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

Les opérations de prélèvement ou d'échantillonnage ne sont pas autorisées.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :*

*Removal or sampling operations are not authorized.*

25/01/2022

January 25<sup>th</sup> 2022

Nom et signature de la personne responsable de  
l'autorité compétente française (Anses)  
*Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority of France*

**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 adjoint de l'unité décisions administratives  
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

  
Nathalie LEGRAND

**Annexe ENTREPRISE**

**Entreprise RHENUS CONTRACT LOGISTICS PARIS  
Siège social : 38090 VAULX MILIEU.**

**Mise à jour du 25/01/2022**

Est enregistré au titre de l'exercice des responsabilités pharmaceutiques au sein de l'entreprise :

En tant que pharmacien responsable, Madame Sophie TRASKA.

**Annexe ETABLISSEMENT**

**Etablissement RHENUS CONTRACT LOGISTICS PARIS (2309) - STRASBOURG**

**Mise à jour du 25/01/2022**

Est enregistré au titre de l'exercice des responsabilités pharmaceutiques au sein de l'établissement :

En tant que pharmacien responsable, Madame Sophie TRASKA.