

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° 2314

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, notamment l'article L. 5142-2;

Vu la demande reçue le 03/03/2022 et complétée le 14/03/2022, présentée par BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires situé ZAC DE GAULNES, 1765 AVENUE HENRI SCHNEIDER, 69330 JONAGE,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 22/03/2022,

Vu le rapport de l'enquête réalisée sur site les 20-21/04/2022 par les inspecteurs de l'Anses,

Vu le courriel du 22/04/2022 de Monsieur Jérémy LLAURENS confirmant que l'activité fabricant de médicaments soumis à des essais cliniques sera également réalisée sur ce site,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 14/03/2022,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 est octroyée à l'établissement BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE :

ZAC DE GAULNES, 1765 AVENUE HENRI SCHNEIDER, 69330 JONAGE

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 312081/22, 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 personnes qualifiées assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article 97 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 / Partie 1)

2 - 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) Liquides de grand volume Liquides de petit volume
Certification de lots
Médicaments Biologiques
Médicaments biologiques Produits immunologiques
Contrôle de la qualité
Tests de stérilité Microbiologique hors tests de stérilité Physicochimique Biologique

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

Pour les produits immunologiques, cette autorisation concerne la production d'antigènes viraux inactivés par technologie biogénérateur (principes actifs Blue Tongue Virus BTV et fièvre aphteuse FMD).

ARTICLE 5 – La personne qualifiée 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. 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

**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



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

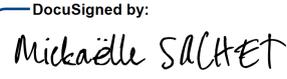
Liberté
Égalité
Fraternité

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
<i>Authorisation number</i> | V 312081/22 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | ZAC DE GAULNES,
1765 AVENUE HENRI SCHNEIDER, 69330 JONAGE |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | - <u>Fabricant de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1
<i>Manufacturer of veterinary medicinal products : see annex 1</i>

- <u>Fabricant de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques</u>
<i>Manufacturer of investigational veterinary medicinal products</i> |
| 5. Base juridique de l'autorisation
<i>Legal basis of authorisation</i> | Règlement (UE) 2019/6
<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
<i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing / distribution authorisations</i> | Roger GENET
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
Director of the French agency for food, environmental and occupational health safety |
| 7. Signature
<i>Signature</i> | 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:

2D84BB2BA644439
Mickaëlle SACHET |
| 8. Date
<i>Date</i> | |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1
<i>Annex 1</i> |

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* :

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
ZAC DE GAULNES, 1765 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 JONAGE

Médicaments vétérinaires/ <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS Fabrication (selon partie 1) / <i>Manufacturing Operations (according to part 1)</i>	
1 OPERATIONS DE FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ <i>MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</i>	
1.1	Produits stériles / <i>Sterile Products</i>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes suivantes) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following forms)</i> 1.1.1.1 Liquides de grand volume / <i>Large volume liquids</i> 1.1.1.4 Liquides de petit volume / <i>Small volume liquids</i>
1.3	Produits Biologiques / <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i>
1.6	Contrôle de la qualité / <i>Quality control testing</i>
	1.6.1 Tests de stérilité / <i>Microbiological : sterility</i> 1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / <i>Microbiological : non-sterility</i> 1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biologique / <i>Biological</i>

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

Pour les produits immunologiques (1.3.1.2), cette autorisation concerne la production d'antigènes viraux inactivés par technologie biogénérateur (principes actifs Blue Tongue Virus BTV et fièvre aphteuse FMD).

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

For immunological products (1.3.1.2), this authorization concerns the production of inactivated viral antigens using biogenerator technology (active ingredients Blue Tongue Virus BTV and foot-and-mouth disease FMD).

Date

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,
l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET

Annexe ETABLISSEMENT

**Etablissement BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE (2314) -
JONAGE**

Mise à jour du

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

En tant que personne qualifiée, Monsieur Jérémy LLAURENS.