



**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° 2310

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 22/12/2021 et complétée le 27/01/2022, présentée par LABORATOIRES MACORS, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires, situé RUE DES CAILLOTES, ZI LA PLAINE DES ISLES, 89000 AUXERRE,

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

Vu le rapport d'enquête du 11/04/2022 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 27/01/2022,

Considérant que l'envoi d'une demande d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu à l'article 90 du règlement 2019/6 susvisé 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 LABORATOIRES MACORS :

RUE DES CAILLOTES, ZI LA PLAINE DES ISLES, 89000 AUXERRE

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 308105/22, 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 - L'activité de cet établissement, est ainsi définie :

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

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.

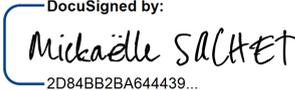
ARTICLE 6 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de 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:

2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET

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 308105/22 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | LABORATOIRES MACORS |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | RUE DES CAILLOTES,
ZI LA PLAINE DES ISLES, 89000 AUXERRE |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | - Fabricant de médicaments vétérinaires : voir annexe 1
<i>Manufacturer of veterinary medicinal products : see annex 1</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

Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439... |
| 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* :

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTES, ZI LA PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

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/ MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
1.2	Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques) / <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.1 Gélules contenant notamment des substances avec une activité hormonale / <i>Capsules, hard shell including notably those containing substances with hormonal activity</i> 1.2.1.13 Comprimés contenant notamment des substances avec une activité hormonale / <i>Tablets including notably those containing substances with hormonal activity</i>
	1.2.2 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.5	Conditionnement / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Conditionnement primaire / <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1 Gélules contenant notamment des substances avec une activité hormonale / <i>Capsules, hard shell including notably those containing substances with hormonal activity</i> 1.5.1.13 Comprimés contenant notamment des substances avec une activité hormonale / <i>Tablets including notably those containing substances with hormonal activity</i>
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>
1.6	Contrôle de la qualité / <i>Quality control testing</i>
	1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

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

Cet établissement est autorisé à fabriquer des produits contenant des substances avec une activité hormonale.

Cet établissement n'est pas autorisé à fabriquer des radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasitocides et autres substances actives potentiellement dangereuses.

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

This site is authorised to manufacture products containing substances with hormonal activity.

This site is not authorised to manufacture radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasiticides and other potentially hazardous active ingredients.

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 LABORATOIRES MACORS (2310) - AUXERRE

Mise à jour du

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

En tant que personne qualifiée, Monsieur Jean-Yves SARCIAUX,

En tant que personnes qualifiées intérimaires, et par ordre de remplacement,

Monsieur Jean MARTIN,

Madame Fanny RODRIGUEZ,

Madame Caroline BRULEY.