

**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° 2311

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 (limité au stockage et prélèvement des matières premières, des excipients et des articles de conditionnement ainsi que la réception et l'expédition des produits finis), situé ZONE INDUSTRIELLE DES MACHERINS, 47 AVENUE DE PARIS, 89470 MONETEAU,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 28/03/2022,

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 est octroyée pour l'établissement LABORATOIRES MACORS :

**ZONE INDUSTRIELLE DES MACHERINS, 47 AVENUE DE PARIS, 89470 MONETEAU**

**ARTICLE 2** - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 308134/22, 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:  
*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<br><i>Authorisation number</i>  | V 308134/22  |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation<br><i>Name of authorisation holder</i>  | LABORATOIRES MACORS  |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique<br><i>Address of pharmaceutical site</i>   | ZONE INDUSTRIELLE DES MACHERINS,<br>47 AVENUE DE PARIS, 89470 MONETEAU   |
| 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> | 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   |
| 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, Adjoint au directeur en charge des décisions administratives de l'Agence nationale du médicament vétérinaire</b><br><br><br>2D84BB2BA644439...<br><b>Mickaëlle SACHET</b> |
| 8. Date<br><i>Date</i>  |  |
| 9. Annexes jointes :<br><i>Annexes attached</i>   | Annexe 1<br><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**  
**ZONE INDUSTRIELLE DES MACHERINS, 47 AVENUE DE PARIS**  
**89470 MONETEAU**

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*

1.4	<b>Autres produits ou activité de fabrication/ <i>Other products or manufacturing activity</i></b>
	1.4.3 Autres (prélèvement de matières premières, d'excipients et d'articles de conditionnement et stockage de matières premières, d'excipients, de produits finis et d'articles de conditionnement) / <i>Others (sampling of raw materials, excipients and packaging materials, and storage of raw materials, excipients, finished products and packaging materials)</i>

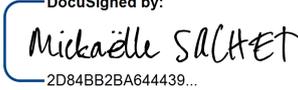
Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de fabrication : Néant

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :None*

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 (2311) - MONETEAU**

#### **Mise à jour du**

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

En tant que personne qualifiée, Madame Jennifer ANDRE.