



**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° 2315

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 99 à 101,

Vu le code de la santé publique et notamment son article L. 5142-2,

Vu la demande reçue le 14/03/2022, présentée par OSALIA, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement distributeur en gros de médicaments vétérinaires, situé 8 RUE MAYRAN, 75009 PARIS,

Vu le rapport d'enquête du 08/04/2022 de l'inspecteur de l'Anses,

Vu les avis favorables du conseil de l'ordre des vétérinaires reçus les 11/04/2022 et 14/04/2022,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 14/03/2022,

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 OSALIA :

**8 RUE MAYRAN, 75009 PARIS**

**ARTICLE 2** - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 313364/22, 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 responsables pharmaceutiques assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article 101 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

**ARTICLE 4** - L'activité de cet établissement est ainsi définie :

**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 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.

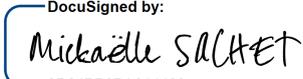
**ARTICLE 7** – L'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives est chargé de l'exécution de la présente décision.

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<br><i>Authorisation number</i>  | V 313364/22  |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation<br><i>Name of authorisation holder</i>  | OSALIA   |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique<br><i>Address of pharmaceutical site</i>   | 8 RUE MAYRAN, 75009 PARIS  |
| 4. Champ d'application de l'autorisation<br><i>Scope of authorisation</i>   | <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires : voir annexe 1</u><br><i>Wholesale distributor of veterinary medicinal products : see annex 1</i>   |
| 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, l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives de l'Agence nationale du médicament vétérinaire</b><br><br><br>2D84BB2BA64439...<br><b>Mickaëlle SACHET</b> |
| 8. Date<br><i>Date</i>  |  |
| 9. Annexes jointes :  | Annexe 1 + Annexe établissement<br><i>Annex 1 + annex site</i>   |

Annexes attached

**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 :

**OSALIA**  
**8 RUE MAYRAN**  
**75009 PARIS**

Médicaments vétérinaires/ <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
<b>ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS</b> Distributeur en gros / <i>Wholesale distributor</i>	
1 MEDICAMENTS VETERINAIRES/ <i>VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</i>	
	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>
2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES/ <i>AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</i>	
	2.1 Acquisition / <i>Procurement</i>
	2.3 Approvisionnement / <i>Supply</i>
	2.4 Exportation / <i>Export</i>
	2.5 Autre(s) activité(s) : responsable de la mise sur le marché, publicité, information, pharmacovigilance, suivi et retrait des lots / <i>Other(s) activity(ies) : responsible for marketing authorisation, advertising, information, pharmacovigilance, follow-up and product recall</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros :  
Les médicaments vétérinaires distribués sont uniquement ceux pour lesquels OSALIA est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou responsable de la mise sur le marché au titre de l'article 58 du règlement (EU) 2019/6.

Les opérations de stockage sont réalisées au sein de l'établissement CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES, 76-78 AVENUE DU MIDI, 63800 COURNON D'AUVERGNE.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations :  
Veterinary medicinal products distributed are only those for which OSALIA is the marketing authorisation holder or OSALIA is the responsible for marketing authorisation under Article 58 of Regulation (EU) 2019/6.  
Storage operations are carried out within the site CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES, 76-78 AVENUE DU MIDI, 63800 COURNON D'AUVERGNE.*

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:  
*Mickaëlle SACHET*  
2D84BB2BA644439...

**Mickaëlle SACHET**

**Annexe ETABLISSEMENT**

**Etablissement OSALIA (2315) - PARIS**

**Mise à jour du**

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Julien ROCHET,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Marie HAAG.