



Agence nationale du médicament vétérinaire
8 rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 FOUGERES CEDEX - France
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 78 78

Etablissement n° 2097

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE,

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 décision du 02/10/2013 portant délégation de pouvoir du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu la demande reçue le 27/06/2013, présentée par l'entreprise IONISOS, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires limité à la radiostérilisation de produits finis, situé ZONE INDUSTRIELLE DE MONTIFAUT, 85700 POUZAUGES,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 12/08/2013 pour les situations de Monsieur Michel GOMINET et de Monsieur David GAILLARD,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des vétérinaires reçu le 22/10/2013 pour les situations de Monsieur Didier VIGOUROUX et de Monsieur Samuel BOUCHER,

Vu le rapport d'enquête du 23/07/2013 du pharmacien inspecteur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 10/07/2013, mais 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 IONISOS dont le siège social est situé 176 ROUTE DE BALAN, PARC DOMBES COTIERE ACTIVITES, 01120 DAGNEUX pour l'établissement :

ZONE INDUSTRIELLE DE MONTIFAUT, 85700 POUZAUGES

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 82846/13, 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 pharmaciens et vétérinaires assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique sont mentionnés en annexes 2 et 3.

ARTICLE 4 - L'activité de cet établissement, conformément à l'article R. 5142-1 du code de la santé publique, est ainsi définie :

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.

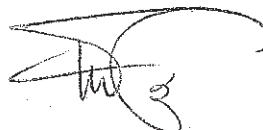
ARTICLE 7 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le Directeur 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 - La présente décision est notifiée à l'intéressé par le chef du Département Inspection et Surveillance du Marché.

Fait à Fougères, le 06/11/2013

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**Pour le Directeur,
par délégation et par empêchement,
Le Chef du Département
Inspection et Surveillance du marché**



Françoise PICHARD



Agence nationale du médicament vétérinaire
8 rue Claude Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 FOUGERES CEDEX - France
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 78 78

- | | |
|---|---|
| 1. Numéro de l'autorisation
<i>Authorisation number</i> | V 82846/13 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | IONISOS |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | ZONE INDUSTRIELLE DE MONTIFAUT, 85700
POUZAUGES |
| 4. Siège social du titulaire de l'autorisation
<i>Legally registered address of authorisation holder</i> | 176 ROUTE DE BALAN, PARC DOMBES COTIERE
ACTIVITES, 01120 DAGNEUX |
| 5. 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</i> : see annex 1 |
| 6. Base juridique de l'autorisation
<i>Legal basis of authorisation</i> | Directive 2001/82/CE
<i>Directive 2001/82/EC</i>
Code de la santé publique
<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
<i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing / distribution authorisations</i> | Jean-Pierre ORAND
Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

Director of the National agency for veterinary medicinal products |

Autorisation n° V 0874/87

8 .Signature

Signature

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
Pour le Directeur,
par délégation et par empêchement,
Le Chef du Département
Inspection et Surveillance du marché



Françoise PICHARD

9. Date

06/11/2013

Date

10. Annexes jointes :

Annexe 1

Annexes attached

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 :*

IONISOS
ZONE INDUSTRIELLE DE MONTIFAUT
85700 POUZAUGES

Médicaments vétérinaires / *Veterinary Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS

Fabrication (selon partie 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*

1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 **Autres produits ou activité de fabrication / Other products or manufacturing activity**

1.4.2 Stérilisation de substances actives, excipients, produits finis / *Sterilisation of active substances-excipients-finished Products*

1.4.2.5 Irradiation gamma / *Gamma irradiation*

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

06/11/2013

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

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
Pour le Directeur,
par délégation et par empêchement,
Le Chef du Département Inspection et Contrôles
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire



Françoise PICHARD