



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° 2257

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

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 demande reçue le 13/09/2019, présentée par l'entreprise ELANCO FRANCE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement exploitant de médicaments vétérinaires, situé CRISCO UNO, BATIMENT C, 3-5 AVENUE DE LA CRISTALLERIE, 92310 SEVRES,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 13/11/2019,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des vétérinaires reçu le 18/11/2019,

Vu le rapport d'enquête du 04/10/2019 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 13/09/2019,

Considérant 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 ELANCO FRANCE dont le siège social est situé 24 BOULEVARD VITAL BOUHOT, CS 50004, 92521 NEUILLY SUR SEINE CEDEX pour l'établissement ELANCO FRANCE :

CRISCO UNO, BATIMENT C, 3-5 AVENUE DE LA CRISTALLERIE, 92310 SEVRES

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 245957/19, 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 / vétérinaires assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article L. 5142-1 du code de la santé publique sont mentionnés en annexes entreprise et établissement.

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

EXPLOITATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- vente en gros et cession à titre gratuit
- publicité
- information
- pharmacovigilance
- suivi et retrait des lots

Les opérations de stockage découlant de la vente en gros, du suivi des lots et s'il y a lieu de leur retrait, des médicaments vétérinaires exploités par l'entreprise ELANCO FRANCE, sont réalisées au sein de l'établissement cité ci-dessous :

ALLOGA FRANCE, POLE JULES VERNE, 20 AVENUE DE L'ETOILE DU SUD ,
ZI LA CROIX DE FER , 80440 GLISY

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 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 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 8 - Le chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 25/11/2019

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
le Chef du département inspection et surveillance du marché
de l'Agence nationale du
médicament vétérinaire**



Mickaëlle SACHET

Annexe ENTREPRISE

**Entreprise ELANCO FRANCE
Siège social : 92521 NEUILLY SUR SEINE CEDEX.**

Mise à jour du 25/11/2019

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

En tant que pharmacien responsable, Monsieur Stéphane LAURENT,

En tant que responsables intérimaires, et par ordre de remplacement,
Madame Catherine LETEURTRE, vétérinaire

Madame Céline PERROT, pharmacien

Monsieur Ryoji TERMOZ, pharmacien

En tant que vétérinaire chargé de la pharmacovigilance, Madame Catherine LETEURTRE.

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement ELANCO FRANCE (2257) - SEVRES

Mise à jour du 25/11/2019

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

En tant que vétérinaire délégué, Madame Catherine LETEURTRE,

En tant que vétérinaire délégué intérimaire, Madame Marion LANNEGRACE.