

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° 2366

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 et notamment son article L. 5142-2,

Vu la demande reçue le 03/02/2025 et complétée le 17/02/2025, présentée par VETBIOBANK, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires et fabricant de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques et distributeur en gros avec opérations limitées, situé BÂTIMENT BIOSERRA 3, 76 RUE GEORGES GOUY, 69007 LYON,

Vu le rapport d'enquête du 07/04/2025 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 17/02/2025,

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

BÂTIMENT BIOSERRA 3, 76 RUE GEORGES GOUY, 69007 LYON

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 375727/25, 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 97 et de l'article 101 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

ARTICLE 4 - Les activités de cet établissement, sont ainsi définies :

1 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. ANNEXE 1 / Partie 1)

2- 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 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.

Autorisation n° V 375727/25

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 07/05/2025

**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

Autorisation n° V 375727/25



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 375727/25 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | VETBIOBANK |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | BÂTIMENT BIOSERRA 3, 76 RUE GEORGES GOUY,
69007 LYON |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | <p>- <u>Fabricant de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1
<i>Manufacturer of veterinary medicinal products</i> : see annex 1</p> <p>- <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1
<i>Wholesale distributor of veterinary medicinal products</i> : see annex 1</p> |
| 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> | <p>Benoît VALLET
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</p> |
| 7 .Signature
<i>Signature</i> | <p>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</p> <div style="text-align: right;"> <p>DocuSigned by:
<i>Mickaëlle SACHET</i>
2024050514435
Mickaëlle SACHET</p> </div> |
| 8. Date
<i>Date</i> | 07/05/2025 |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | <p>Annexe 1 + annexe établissement
<i>Annex 1 + annex site</i></p> |

Autorisation n° V 375727/25

CHAMP DE L'AUTORISATION / ANNEXE 1
scope of the authorisation / ANNEX 1Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement pharmaceutique / *Name and address of the site* :**VETBIOBANK**
BÂTIMENT BIOSERRA 3, 76 RUE GEORGES GOUY
69007 LYONMédicaments 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****1.1 Produits stériles / Sterile Products**1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes suivantes) / *Aseptically prepared (processing operations for the following forms)*1.1.1.6 Autres produits préparés de manière aseptique (médicament de thérapie innovante vétérinaire : suspension de cellules souches en petit et grand volume) / *Others aseptically prepared products (advanced therapy veterinary medicinal product : suspension of stem cells in small and large volume)*1.1.3 Certification de lots / *Batch certification***1.3 Produits Biologiques / Biological medicinal products**1.3.1 Médicaments biologiques / *Biological medicinal products*1.3.1.3 Produits de thérapie cellulaire / *Cell therapy products*1.3.2 Certification de lot (liste des types de produits) / *Batch certification (list of product types)*1.3.2.3 Produits de thérapie cellulaire / *Cell therapy products***1.5 Conditionnement / Packaging**1.5.2 Conditionnement secondaire / *Secondary packaging***1.6 Contrôle de la qualité / Quality control testing**1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / *Microbiological : non-sterility*1.6.3 Physicochimique / *Chemical/Physical*1.6.4 Biologique / *Biological*

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

Cet établissement n'est pas autorisé à fabriquer des radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasitiques, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses.

Cet établissement est également autorisé pour la fabrication des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques y compris les placebos, pour les mêmes opérations et formes pharmaceutiques.*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :**This site is not authorised to manufacture radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasitides, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients.****This site is also authorised to manufacture veterinary investigational medicinal products, including placebos, for the same operations and pharmaceutical forms.***

Autorisation n° V 375727/25

Médicaments vétérinaires/ *Veterinary Medicinal Products***ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS**Distributeur en gros / *Wholesale distributor***1 MEDICAMENTS VETERINAIRES/ VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**1.1 Avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'EEE / *with a marketing authorisation in EEA country(s)***2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES/ AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS**2.1 Acquisition / *Procurement*2.2. Stockage / *Holding*2.3 Approvisionnement / *Supply*2.4 Exportation / *Export*2.5 Autre(s) activité(s) : titulaire d'autorisations de mise sur le marché, publicité, information, pharmacovigilance, suivi et retrait des lots / *Other(s) activity(ies) : marketing authorisation holder, advertising, information, pharmacovigilance, follow-up and product recall***3 MEDICAMENTS VETERINAIRES AYANT DES EXIGENCES PARTICULIERES/ VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS**3.2 Produits de la chaîne du froid (nécessitant des conditions de stockage à basse température / *Cold chain products (requiring low temperature handling)*3.2.1 Températures entre 2 et 8°C / *Temperatures between 2 to 8°C*3.2.2 Autres températures (Congélation (-20°C), Congélation (-80°C), Cryogénie (-140°C)) / *Other temperatures (Freezing (-20°C), Freezing (-80°C), Cryogenics (-140°C))*3.3 Autre(s) produit(s) (A préciser) / *Other products (please specify here)*3.3.1 Médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire/ *Veterinary medicinal products as subject to veterinary prescription*

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 VETBIOBANK est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations :
 Veterinary medicinal products distributed are only those for which VETBIOBANK is the marketing authorisation holder.*

Date 07/05/2025

**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 VETBIOBANK (2366) - LYON

Mise à jour du 07/05/2025

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

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Stéphane MADDENS,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Monsieur Harald EGELHOFER.