



**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° 2361

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 02/12/2024 et complétée le 10/12/2014, présentée par IC BIOSOLUTIONS, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, situé 10 RUE DU PROFESSEUR EDOUARD ZARIFIAN, 14200 HEROUVILLE ST CLAIR,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des vétérinaires reçu le 15/01/2025,

Vu le rapport d'enquête du 30/04/2025 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 10/12/2024,

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 IC BIOSOLUTIONS situé :

**10 RUE DU PROFESSEUR EDOUARD ZARIFIAN, 14200 HEROUVILLE ST CLAIR**

**ARTICLE 2** - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 370992/25, 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 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** - 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.

Autorisation n° V 370992/25

**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 21/05/2025

**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 370992/25



**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 370992/25  |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation<br><i>Name of authorisation holder</i>  | IC BIOSOLUTIONS  |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique<br><i>Address of pharmaceutical site</i>   | 10 RUE DU PROFESSEUR EDOUARD ZARIFIAN, 14200<br>HEROUVILLE ST CLAIR  |
| 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 : 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<br>de l'Etat membre qui délivre les autorisations de<br>fabrication / distribution<br><i>Name of responsible officer of the competent<br/>authority of the member state granting the<br/>manufacturing / distribution authorisations</i> | Benoît VALLET<br>Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire<br>de l'alimentation, de l'environnement et du travail<br>Director of the French agency for food, environmental and<br>occupational health safety   |
| 7 .Signature<br><i>Signature</i>  | <p><b>Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité<br/>sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,<br/>et par délégation,<br/>l'Adjoint au directeur en charge des décisions<br/>administratives<br/>de l'Agence nationale du<br/>médicament vétérinaire</b></p> <p>DocuSigned by:<br/><i>Mickaëlle SACHET</i><br/>2D84BB2BA644120<br/><b>Mickaëlle SACHET</b></p> |
| 8. Date<br><i>Date</i>  | 21/05/2025   |
| 9. Annexes jointes :<br><i>Annexes attached</i>   | Annexe 1 + annexe établissement<br><i>Annex 1 + annex site</i>   |

Autorisation n° V 370992/25

**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* :**IC BIOSOLUTIONS**  
**10 RUE DU PROFESSEUR EDOUARD ZARIFIAN**  
**14200 HEROUVILLE ST CLAIR**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**

<b>1.1</b>	<b>Produits stériles / Sterile Products</b>
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes suivantes) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following forms)</i>
	1.1.1.2 Lyophilisats / <i>Lyophilisates</i>
	1.1.3 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
<b>1.3</b>	<b>Produits Biologiques / Biological medicinal products</b>
	1.3.1 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2 Certification de lot (liste des types de produits) / <i>Batch certification (list of product types)</i>
	1.3.2.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement / Packaging</b>
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité / Quality control testing</b>
	1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Biologique / <i>Biological</i>

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

La fabrication ne concerne que les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques.

Les produits de biotechnologies (1.3.1.5) concernent les lyophilisats de sécrétomes de cellules souches équines différenciées de type MSC-like, issues de cellules souches pluripotentes induites (iPS).

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :**Manufacturing operations only concern veterinary investigational medicinal products.**Biotechnology products (1.3.1.5) concern lyophilisate of differentiated equine MSC-like stem cell secretomes from induced pluripotent stem (iPS) cells.*

Date 21/05/2025

**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 IC BIOSOLUTIONS (2361) - HEROUVILLE ST CLAIR**

**Mise à jour du** 21/05/2025

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

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Pascal SURUGUE,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Julia MOULIN.