



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° 2371

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 31/03/2025 et complétée le 23/04/2025, présentée par QUALI CONTROLE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires, limité au contrôle qualité, situé 9 RUE FRANCOIS TRUFFAUT, 60110 MERU,

Vu le rapport d'enquête du 22/05/2025 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 23/04/2025,

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 QUALI CONTROLE situé :

9 RUE FRANCOIS TRUFFAUT, 60110 MERU

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 380954/25, 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.

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.

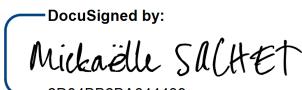
Autorisation n° V 380954/25

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 04/07/2025

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
la Directrice adjointe de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET

Autorisation n° V 380954/25



*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 <i>Authorisation number</i>	V 380954/25
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	QUALI CONTROLE
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	9 RUE FRANCOIS TRUFFAUT, 60110 MERU
4. 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
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>	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
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, la Directrice adjointe de l'Agence nationale du médicament vétérinaire</p>
8. Date <i>Date</i>	04/07/2025
9. Annexes jointes : <i>Annexes attached</i>	Annexe 1 + annexe établissement Annex 1 + annex site

DocuSigned by:

Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...

Autorisation n° V 380954/25

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 :*

QUALI CONTROLE
9 RUE FRANCOIS TRUFFAUT
60110 MERU

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

1.6 Contrôle de la qualité / Quality control testing

- 1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité / *Microbiological : non-sterility*
1.6.4 Biologique / *Biological*

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

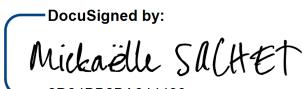
La rubrique 1.6.4 est limitée à la recherche des endotoxines.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :

The section 1.6.4 is limited to bacterial endotoxin testing.

Date 04/07/2025

Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
la Directrice adjointe de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

DocuSigned by:

Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement QUALI CONTROLE (2371) - MERU

Mise à jour du 04/07/2025

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

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Emmanuel SOUHAUT,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Adeline ROTTEE.