



**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

Etablissement n° 2329

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 05/12/2022 et complétée le 16/12/2022, présentée par RHENUS LOGISTICS ALSACE, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires (limité aux opérations de stockage de matières premières à usage pharmaceutique, d'excipients, d'articles de conditionnement, de produits semi-finis et de produits finis et aux opérations d'échantillonnage de produits finis) et distributeur en gros de médicaments vétérinaires situé 11 RUE DU HAVRE, 67100 STRASBOURG,

Vu l'avis favorable du conseil de l'ordre des pharmaciens reçu le 06/02/2023,

Vu le rapport d'enquête du 14/02/2023 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 16/12/2022,

Considérant que l'envoi d'une demande d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu à l'article 90 du règlement 2019/6 et 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 du code de la santé publique est octroyée pour l'établissement RHENUS LOGISTICS ALSACE situé :

11 RUE DU HAVRE, 67100 STRASBOURG

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 326311/23, 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 susvisés 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)

Autorisation n° V 326311/23

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.

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 16/02/2023

**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

Autorisation n° V 326311/23



**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
<i>Authorisation number</i> | V 326311/23 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | RHENUS LOGISTICS ALSACE |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 11 RUE DU HAVRE, 67100 STRASBOURG |
| 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

- <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1
<i>Wholesale distributor 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> | 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


Mickaëlle SACHET |
| 8. Date
<i>Date</i> | 16/02/2023 |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1
<i>Annex 1</i> |

Autorisation n° V 326311/23

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* :**RHENUS LOGISTICS ALSACE**
11 RUE DU HAVRE
67100 STRASBOURGMédicaments 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**

1.4	Autres produits ou activité de fabrication/ Other products or manufacturing activity
	1.4.3 Autres (réception, stockage de matières premières à usage pharmaceutique, d'excipients, d'articles de conditionnement, de produits semi finis et de produits finis ; et échantillonnage de produits finis) / <i>Others (reception, storage of raw materials, excipients, packaging articles, semi-finished products and finished products ; and sampling of finished products)</i>

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

Les opérations de fabrication sont réalisées pour le compte de VETOQUINOL.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:**The manufacturing operations are carried out on behalf of VETOQUINOL.*

Autorisation n° V 326311/23

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	
	2.2. Stockage / Holding
	2.3 Approvisionnement / Supply
	2.4 Exportation / Export
3 MEDICAMENTS VETERINAIRES AYANT DES EXIGENCES PARTICULIERES/ VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS	
	3.1 Produits selon Art.34, Art. 102 et Art 110 du Règlement (UE) 2019/6 ¹ /Products according to Art.34, Art. 102 and Art 110 of Regulation (EU) 2019/6 ¹ 3.1.1 Médicaments stupéfiants ou médicaments psychotropes / Narcotic or psychotropic products 3.1.2 Médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire/ Veterinary medicinal products as subject to veterinary prescription
	3.3 Produits de la chaîne du froid (nécessitant des conditions de stockage à basse température / Cold chain products (requiring low temperature handling)

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros :

Les opérations de distribution sont réalisées pour le compte de VETOQUINOL.

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

The wholesale distribution operations are carried out on behalf of VETOQUINOL.

Date 16/02/2023

**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

¹Sans préjudice des autres autorisations qui pourraient être requises par la législation nationale /1 Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement RHENUS LOGISTICS ALSACE (2329) - STRASBOURG

Mise à jour du 16/02/2023

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

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Sophie TRASKA,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Annick DEMOUY.