



Agence nationale du médicament vétérinaire
BP 90203
35302 Fougères cedex

République Française

Téléphone : 02 99 94 78 78
Télécopie : 02 99 94 78 99

AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Établissement n°1458
Autorisation n° V 1171/04

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5142-1 à L. 5142-3, R. 5142-1, R. 5142-4 à R. 5142-15,

Vu l'arrêté du 19 mai 2005 relatif aux autorisations d'ouverture et aux modifications des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires,

Vu l'autorisation d'ouverture n° V 1171/04 délivrée le 20 septembre 2004 pour l'établissement importateur de médicaments vétérinaires, fabricant, importateur et distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques situé 17 PARC DES VAUTES, 34983 SAINT GELY DU FESC,

Vu la décision du 10 février 2009 concernant l'ajout de l'activité d'exploitation de médicaments vétérinaires et de l'activité de fabrication limitée au conditionnement secondaire, au contrôle de la qualité, à la libération des lots et au stockage pour les médicaments vétérinaires chimiques stériles et non stériles pour l'établissement susvisé,

Vu la demande reçue le 19 mai 2009, présentée par Monsieur Jean-Pascal CONDUZORGUES au nom de la société CRID PHARMA, relative à la zone de répartition aseptique pour la fabrication de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, à la zone de stérilisation finale pour la fabrication de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques et aux laboratoires de contrôle microbiologique et analytique pour l'établissement susvisé,

Vu le courriel du 10 septembre 2009 de Monsieur Jean-Pascal CONDUZORGUES, pharmacien responsable de la société CRID PHARMA, concernant la réalisation, pour les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques chimiques non stériles solides (comprimés), uniquement des opérations de conditionnement primaire, de conditionnement secondaire, du contrôle de la qualité, de la libération des lots, du suivi et du retrait des lots ainsi que du stockage,

Vu le courrier reçu le 14 septembre 2009 de Monsieur Jean-Pascal CONDUZORGUES, pharmacien responsable de la société CRID PHARMA, concernant l'arrêt de l'activité d'exploitation de médicaments vétérinaires au sein de l'établissement susvisé,

Vu le modèle d'autorisation d'ouverture retenu par la communauté européenne,

Considérant que le dossier de demande de modification d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 19 mai 2009,

Considérant qu'en application de l'article R. 5142-11, lorsque l'instruction de la demande fait l'objet d'une demande d'informations complémentaires, les délais prévus aux articles R. 5142-8 à R. 5142-10 sont suspendus jusqu'à réception des données complémentaires,

Considérant les conclusions favorables du rapport d'enquête du 26 juin 2009 du vétérinaire inspecteur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation d'ouverture n° V 1171/04, délivrée le 20 septembre 2004, est modifiée dans les conditions précisées aux articles ci-dessous.

Autorisation n° V 1171/04

ARTICLE 2 - Le titulaire de l'autorisation d'ouverture est la société par actions simplifiée CRID PHARMA dont le siège social est situé 17 PARC DES VAUTES, 34983 SAINT GELY DU FESC.

L'établissement autorisé est situé 17 PARC DES VAUTES, 34983 SAINT GELY DU FESC.

ARTICLE 3 - Le pharmacien responsable de la société et de l'établissement est Monsieur Jean-Pascal CONDUZORGUES.

Le pharmacien responsable intérimaire de la société et de l'établissement est Madame Florence DOUMERGUE.

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

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

2 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. ANNEXE 1/Partie 2)

3 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

OPERATIONS DE FABRICATION

- Les opérations de fabrication comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), le suivi et le retrait des lots, la libération de lots et la certification, l'importation, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.

- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.

- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, ectoparasitiques, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.

Produits stériles

Préparés de manière aseptique (liste des formes pharmaceutiques)

Semi-solides

Préparations liquides de petit volume y compris les flacons unidoses

Produits stérilisés dans leur récipient final (liste des formes pharmaceutiques)

Semi-solides

Préparations liquides de petit volume y compris les flacons unidoses

Produits non stériles

Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques)

- Gélules

- Comprimés

Contrôle de la qualité

Physicochimique

Autorisation n° V 1171/04

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

Pour les comprimés, cette autorisation inclut uniquement le conditionnement primaire, le conditionnement secondaire, le contrôle de la qualité, la libération des lots, le suivi et le retrait des lots ainsi que le stockage

Les comprimés comprennent également les oblets.

Cette autorisation inclut également le conditionnement secondaire, le contrôle de la qualité, la libération des lots, le suivi et le retrait des lots ainsi que le stockage pour les produits chimiques stériles et non stériles, pour toute forme pharmaceutique.

Cet établissement est autorisé à réaliser l'opération de conditionnement secondaire pour les produits contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasitocides, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses.

Cet établissement n'est autorisé pas à fabriquer des radiopharmaceutiques.

4 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

IMPORTATION DE MEDICAMENTS (Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage, le suivi et retrait des lots et la distribution sauf indication contraire)
Contrôle de la qualité des médicaments importés
Physicochimique
Libération de lots de médicaments importés
Produits stériles Préparés de manière aseptique Produits stérilisés dans leur récipient final
Produits non stériles

5 - DISTRIBUTION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- approvisionnement
- stockage
- distribution aux ayants droit

ARTICLE 5 - Le pharmacien responsable de la société déclarera toute modification administrative relative à la société et 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 française de sécurité sanitaire des aliments 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 française de sécurité sanitaire des aliments 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.

Autorisation n° V 1171/04

ARTICLE 7 - La présente décision est notifiée à l'intéressé par le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

Fait à Fougères, le 21 octobre 2009

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE
SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS
Pour le Directeur Général et par délégation
Le Directeur de l'Agence Nationale
du Médicament Vétérinaire**



Patrick DEHAUMONT



Agence nationale du médicament vétérinaire
BP 90203
35302 Fougères cedex

Téléphone : 02 99 94 78 78
Télécopie : 02 99 94 78 99

République
Française

AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

- | | |
|---|--|
| 1. Numéro de l'autorisation
<i>Authorisation number</i> | V 1171/04 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | CRID PHARMA |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 17 PARC DES VAUTES
34983 SAINT GELY DU FESC |
| 4. Siège social du titulaire de l'autorisation
<i>Legally registered address of authorization holder</i> | 17 PARC DES VAUTES
34983 SAINT GELY DU FESC |
| 5. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | - <u>Fabricant, importateur de médicaments vétérinaires :</u>
voir annexe 1
<i>Manufacturer, importer of veterinary medicinal products</i>
: see annex 1

- <u>Fabricant, importateur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques</u>
<i>Manufacturer, importer of investigational veterinary medicinal products</i>

- <u>Distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques</u>
<i>Distributor of investigational veterinary medicinal products</i> |
| 6. Base juridique de l'autorisation
<i>Legal basis of authorisation</i> | Directive 2001/82/CE
<i>Directive 2001/82/EC</i>

Code de la santé publique
<i>French Public Health Code</i> |

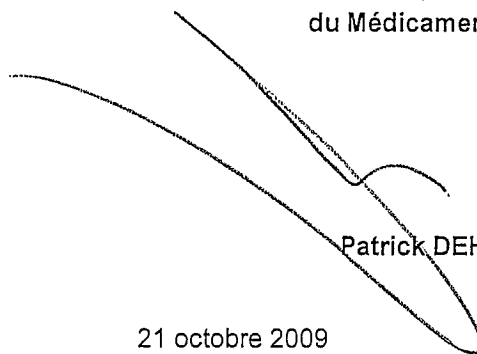
7. Nom du responsable de l'autorité compétente de l'Etat membre qui délivre les autorisations de fabrication / distribution
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing / distribution authorisations

Marc MORTUREUX
Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
General Director of the French Agency for Food Safety

8. Signature

Signature

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS
Pour le Directeur Général et par délégation
Le Directeur de l'Agence Nationale
du Médicament Vétérinaire



Patrick DEHAUMONT

9. Date

Date

21 octobre 2009

21st of October 2009

10. Annexes jointes :

Annexes attached

Annexe 1

Annex 1

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 :*

**CRID PHARMA
17 PARC DES VAUTES
34983 SAINT GELY DU FESC**

Médicaments à usage vétérinaire/ *Veterinary Medicinal Products*

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS

Fabrication (selon partie 1) / *Manufacturing Operations (according to part 1)*

Importation de médicaments (selon partie 2) / *Importation of medicinal products (according to part 2)*

1 OPERATIONS DE FABRICATION / MANUFACTURING OPERATIONS

- Les opérations de fabrication autorisées comprennent la fabrication partielle ou totale (y compris différents procédés de divisions, conditionnement ou présentation), la libération de lots et la certification, l'importation, le stockage et la distribution de formes pharmaceutiques précises sauf indication contraire.

- Le contrôle de la qualité et/ou la libération et la certification de lots sans opération de fabrication doivent être précisés dans les sections correspondantes.

- Si l'établissement assure la fabrication de produits particuliers tels que les radiopharmaceutiques ou des produits contenant des pénicillines, sulfamides, cytotoxiques, céphalosporines, ectoparasitocides, substances avec une activité hormonale ou autre ou substances actives potentiellement dangereuses, ceci doit être clairement indiqué dans le type de produit et la forme pharmaceutique correspondante.

Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.

- Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items

- If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1.1	Produits stériles / <i>Sterile Products</i>
1.2	Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
1.6	Contrôle de la qualité / <i>Quality control testing</i>
	1.6.3 Physicochimique / <i>Chemical/Physical</i>

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

Cette autorisation est limitée au conditionnement secondaire, au contrôle de la qualité, à la libération des lots et au stockage pour les médicaments vétérinaires chimiques stériles et non stériles, pour toute forme pharmaceutique.

Cet établissement est autorisé à réaliser l'opération de conditionnement secondaire pour des médicaments vétérinaires contenant des pénicillines, sulfamides, céphalosporines, cytotoxiques, ectoparasitocides, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses.

Cet établissement n'est pas autorisé pour les radiopharmaceutiques.

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

This authorisation is limited to secondary packaging, quality control testing, batch release and storage for sterile and non sterile chemical veterinary medicinal products and for any dosage forms.

This site is authorised to realise secondary packaging for veterinary medicinal products containing penicillin, sulphonomides, cephalosporins, cytotoxics, ectoparasitocides, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients.

This site is not authorised for radiopharmaceuticals.

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
- Activité d'importation sans activité de fabrication, incluant le stockage et la distribution sauf indication contraire <i>- Importation activities without manufacturing activity, importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.3 Physicochimique / Chemical/Physical
2.2	Libération de lots de médicaments importés / Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Produits stériles / Sterile Products 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / Aseptically prepared 2.2.1.2 Produits stérilisés dans leur récipient final / Terminally sterilised 2.2.2 Produits non stériles / Non-sterile products

21 octobre 2009

21st of October 2009

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (Afssa)

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE
SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS
Pour le Directeur Général et par délégation
Le Directeur de l'Agence Nationale
du Médicament Vétérinaire



Patrick DEHAUMONT