



Fougères, le 15 février 2008

La Directrice Générale de l'AFSSA

à

Monsieur Jean-Pascal CONDUZORGUES  
CRID PHARMA  
17 PARC DES VAUTES  
34983 SAINT GELY DU FESC

RECOMMANDE AVEC A/R

**Objet :** Modification d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire  
CRID PHARMA (1458) – SAINT GELY DU FESC

Monsieur,

Vous trouverez ci-joint copie de la décision de modification d'autorisation d'ouverture pour votre établissement pharmaceutique vétérinaire situé :

**17 PARC DES VAUTES, 34983 SAINT GELY DU FESC.**

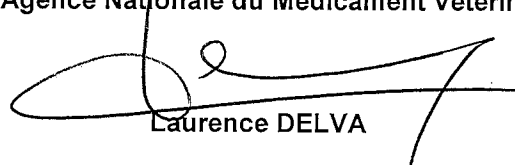
Conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 mai 2005 relatif aux autorisations d'ouverture et aux modifications d'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires (article 8-IV), vous voudrez bien me transmettre dans le mois qui suit la réalisation, la date à laquelle la modification a été effectivement réalisée.

Par ailleurs, j'ai bien pris note que le stockage des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques retournés pour destruction s'effectue temporairement dans le bâtiment situé 403 RUE DES VAUTES, 34983 SAINT GELY DU FESC. Dès que le stockage ne sera plus réalisé dans ce bâtiment, veuillez nous en informer.

Je vous informe que suite à la mise en ligne du répertoire des établissements pharmaceutiques vétérinaires ETAVET, les noms et prénoms des pharmaciens/vétérinaires responsable et délégué ainsi que ceux du pharmacien/vétérinaire lié par convention sont désormais publiés sur le site internet de l'ANMV ([www.anmv.afssa.fr](http://www.anmv.afssa.fr)).

Veuillez agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE FRANÇAISE  
DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS  
Pour la Directrice Générale,  
par délégation et par empêchement,  
Le Chef du Département Inspection et Contrôles  
de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire



Laurence DELVA

PJ : rapport d'enquête

AGENCE  
NATIONALE  
DU MEDICAMENT  
VETERINAIRE

Département  
Inspection et Contrôles

Unité Etablissements

Dossier suivi par :  
Karen THEBAULT

Ligne directe :  
02 99 94 66 65

Fax direct :  
02 99 94 66 71

E- mail :  
etab@anmv.afssa.fr

N. Réf. :  
ETAB/KT/HR 08-0247

V. Réf. :

La Haute Marche  
Boite Postale 90203  
Javené  
35302 Fougères  
Tel 02 99 94 78 78  
Fax 02 99 94 78 99  
[www.afssa.fr](http://www.afssa.fr)

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE



Agence nationale du médicament vétérinaire  
BP 90203  
35302 Fougères cedex

République Française

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

Etablissement n° 1458  
Autorisation n° V 1171/04

LA DIRECTRICE GENERALE 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 demande reçue le 15 novembre 2007, présentée par Monsieur Jean-Pascal CONDUZORGUES au nom de la société CRID PHARMA, relative au déplacement dans un bâtiment adjacent de la zone dédiée au stockage des médicaments pour essais cliniques retournés pour destruction, à l'amélioration de l'organisation de la zone de fabrication et de conditionnement, à la création d'un atelier de fabrication en classe A dans B stérile destiné au remplissage aseptique et à la création d'un atelier destiné à la stérilisation terminale de médicaments pour essais cliniques pour l'établissement susvisé,

Considérant que le dossier de demande de modification d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 14 décembre 2007,

Considérant les conclusions favorables du rapport d'enquête du 1<sup>er</sup> février 2008 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.

**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, exerçant les fonctions de président par nomination du 30 juin 2006.

Le pharmacien responsable intérimaire de la société et de l'établissement est Madame Florence DOUMERGUE, par nomination du 30 juin 2006.

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

## 1 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

Pour les médicaments vétérinaires présentés sous les formes pharmaceutiques suivantes :

### ◆ Médicaments chimiques

- médicaments non stériles

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- importation
- contrôle de la qualité
- libération des lots
- stockage

## 2 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES

1-1. Pour les médicaments vétérinaires présentés sous les formes pharmaceutiques suivantes :

### ◆ Médicaments chimiques

- médicaments stériles

- \* formes pharmaceutiques liquides à usage parentéral (grands volumes)
  - . préparation de façon aseptique
  - . avec stérilisation finale
- \* formes pharmaceutiques liquides à usage parentéral (petits volumes)
  - . préparation de façon aseptique
  - . avec stérilisation finale
- \* formes pharmaceutiques liquides (petits volumes)
  - . collyres
- \* formes pharmaceutiques semi-solides

### ◆ Médicaments chimiques

- médicaments non stériles

- \* formes pharmaceutiques solides
  - . formes pharmaceutiques unitaires (comprimés, gélules)

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- achat des matières premières et articles de conditionnement
- production
- contrôle de la qualité
- libération des lots
- suivi et retrait des lots
- stockage

1-2. Pour les médicaments vétérinaires présentés sous les formes pharmaceutiques suivantes :

### ◆ Médicaments chimiques

- médicaments non stériles

- \* formes pharmaceutiques liquides

- \* formes pharmaceutiques semi-solides
- \* formes pharmaceutiques solides
  - . formes pharmaceutiques unitaires (comprimés, obiets, gélules)
  - formes pharmaceutiques à doses multiples (poudres, granulés,)

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- achat des articles de conditionnement
- conditionnement secondaire
- contrôle de la qualité
- libération des lots
- suivi et retrait des lots
- stockage

### **3 - IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES SOUMIS A DES ESSAIS CLINIQUES**

Pour les médicaments vétérinaires présentés sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- ◆ Médicaments chimiques
  - médicaments non stériles

Cette activité comprend les opérations suivantes :

- importation
- contrôle de la qualité
- libération des lots
- suivi et retrait des lots
- stockage

### **4 - 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.

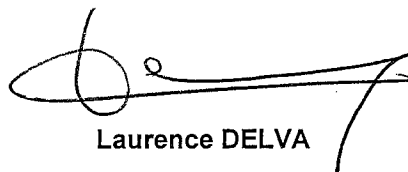
**ARTICLE 6** - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par la directrice générale 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.

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

Fait à Fougères, le 15 février 2008

**LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE FRANÇAISE DE  
SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS**  
Pour la Directrice Générale,  
par délégation et par empêchement,  
**Le Chef du Département Inspection et Contrôles  
de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire**



Laurence DELVA