



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° 2301
Autorisation n° V 295148/21

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 l'article L. 5142-2,

Vu l'autorisation d'ouverture n° V 295148/21, délivrée le 26/11/2021, pour l'établissement fabricant, importateur de médicaments vétérinaires et fabricant, importateur et distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques situé 10 RUE DE L'AQUEDUC, ZA DU CHARPENAY, 69210 LENTILLY,

Vu l'adresse enregistrée dans la base de données européennes SPOR (OMS),

Vu la déclaration reçue le 15/10/2025 et complétée le 29/10/2025 présentée par EUROFINs CLINICAL TRIAL SUPPLIES France, relative au changement de responsable pharmaceutique intérimaire,

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

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation d'ouverture n° V 295148/21, délivrée le 26/11/2021, est modifiée dans les conditions précisées aux articles ci-dessous.

ARTICLE 2 - L'établissement autorisé est situé ZONE D'ACTIVITE DU CHARPENAY, 10 RUE DE L'AQUEDUC, 69210 LENTILLY.

ARTICLE 3 - Les noms des responsables pharmaceutiques assurant une responsabilité pharmaceutique au sens de l'article 97 et l'article 101 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

ARTICLE 4 - Les activités de cet établissement sont ainsi définies :

1 - FABRICATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. annexe 1 / Parties 1&2)

2 - DISTRIBUTION EN GROS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (cf. annexe 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 295148/21

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 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 responsable de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 03/11/2025

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
le Chef de l'unité décisions établissements pharmaceutiques
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

Nathalie LEGRAND

20D918AA16554AF...

Nathalie LEGRAND

**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 295148/21 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | ZONE D'ACTIVITE DU CHARPENAY, 10 RUE DE L'AQUEDUC,
69210 LENTILLY |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | <p>- <u>Fabricant de médicaments vétérinaires</u> : voir annexe 1
 <i>Manufacturer of veterinary medicinal products</i> : see annex 1</p> <p>- <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires</u> :
 voir annexe 1
 <i>Wholesale distributor of veterinary medicinal products</i> :
 see annex 1</p> |
| 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> | <p>Benoît VALLET
 Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
 Director of French agency for food, environmental and occupational health safety</p> |
| 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,
 le Chef de l'unité décisions établissements pharmaceutiques de l'Agence nationale du médicament vétérinaire</p> |

DocuSigned by:
Nathalie LEGRAND
 20D918AA16554AE
Nathalie LEGRAND

Autorisation n° V 295148/21

8. Date

Date

03/11/2025

9. Annexes jointes :

Annexe 1 + annexe établissement

Annexes attached

Annex 1 + annex site

Autorisation n° V 295148/21

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 :***EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE**
ZONE D'ACTIVITE DU CHARPENAY, 10 RUE DE L'AQUEDUC,
69210 LENTILLYMédicaments vétérinaires/ *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****1.1 Produits stériles / Sterile Products**1.1.3 Certification de lots / *Batch certification***1.2 Produits non stériles / Non-sterile products**1.2.2 Certification de lots / *Batch certification***1.5 Conditionnement / Packaging**1.5.2 Conditionnement secondaire / *Secondary packaging*

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

Cet établissement réalise uniquement le conditionnement secondaire pour les médicaments vétérinaires.

Cet établissement est autorisé pour la fabrication des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, pour toutes les opérations citées ci-dessus.*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations :**This site only realises secondary packaging for veterinary medicinal products.****This site is authorised to manufacture veterinary investigational medicinal products, for all of the above operations.*****2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS****2.2 Certification 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 Stérilisés dans leur récipient final / *Terminally sterilised*2.2.2 Produits non stériles / *Non-sterile products***2.3 Autres activités d'importation (Toute autre activité d'importation non couverte ci-dessus / Other importation activities (Any other relevant importation activity that is not covered above).**2.3.1 Etablissement d'importation physique / *Site of physical importation*

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

Cet établissement est également autorisé pour l'importation des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, pour les mêmes opérations et formes pharmaceutiques.*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:****This site is also authorised to import veterinary investigational medicinal products for the same operations and pharmaceutical forms.***

Autorisation n° V 295148/21

ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS Distributeur en gros / <i>Wholesale distributor</i>	
1 MEDICAMENTS VETERINAIRES / VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
	1.1 Avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l'EEE / <i>with a marketing authorisation in EEA country(s)</i>
	1.2 Sans autorisation de mise sur le marché dans l'EEE et destinés au marché de l'EEE ¹ / <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market¹</i>
	1.3 Sans autorisation de mise sur le marché dans l'EEE et destinés à l'exportation / <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES / AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS	
	2.2 Stockage / <i>Holding</i>
	2.3 Approvisionnement / <i>Supply</i>
	2.4 Exportation / <i>Export</i>
3 MEDICAMENTS VETERINAIRES AYANT DES EXIGENCES PARTICULIERES / VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS	
	3.1 Médicaments stupéfiants ou médicaments psychotropes ² / <i>Narcotic or psychotropic products²</i>
	3.2 Produits de la chaîne du froid (nécessitant des conditions de stockage à basse température / <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i> 3.2.1 Températures entre 2 et 8°C / <i>Temperatures between 2 to 8°C</i> 3.2.2 Autres températures (Congélation (-20°C), Congélation (-80°C) / <i>Other temperatures (Freezing (-20°C), Freezing (-80°C)).</i>
	3.3 Autre(s) produit(s) (A préciser) / <i>Other products (please specify here)</i> 3.3.2 Médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques/ <i>Veterinary investigational medicinal products</i>

¹Art 110 du Règlement (UE) 2019/6¹Art. 110 of Regulation (EU) 2019/6²Sans préjudice des autres autorisations qui pourraient être requises par la législation nationale²Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros :
Cet établissement distribue uniquement des médicaments vétérinaires soumis à essais cliniques.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations :
This site only distributes veterinary investigational medicinal products.

Date 03/11/2025

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
le Chef de l'unité décisions établissements pharmaceutiques
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:
Nathalie LEGRAND
20D918AA16554AF...
Nathalie LEGRAND

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement EUROFINS CLINICAL TRIAL SUPPLIES FRANCE (2301) - LENTILLY

Mise à jour du 03/11/2025

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

En tant que responsable pharmaceutique, Monsieur Bertrand PEDRI,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Marine TARDY.