



**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° 2370

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 06/03/2025 et complétée le 11/03/2025, présentée par LAPHAL INDUSTRIES, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement distributeur en gros limité au stockage de médicaments vétérinaires et de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, situé AVENUE DE PROVENCE, 13190 ALLAUCH,

Vu le rapport d'enquête du 14/04/2025 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 11/03/2025,

Considérant que l'envoi d'une demande d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu 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 LAPHAL INDUSTRIES situé :

AVENUE DE PROVENCE, 13190 ALLAUCH

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 378399/25, 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 101 du règlement 2019/6 susvisé sont mentionnés en annexe établissement.

ARTICLE 4 - L'activité de cet établissement, est ainsi définie :

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 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.

Autorisation n° V 378399/25

ARTICLE 7 – L'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 23/04/2025

**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

Autorisation n° V 378399/25



**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 378399/25 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | LAPHAL INDUSTRIES |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | AVENUE DE PROVENCE, 13190 ALLAUCH |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires :</u>
voir annexe 1
<i>Wholesale distributor of veterinary medicinal products :</i>

<i>see annex 1</i> |
| 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,
le Chef de l'unité décisions établissements pharmaceutiques
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

<div style="text-align: right;"><small>DocuSigned by:</small>

<small>20D918AA16554AF...</small>
Nathalie LEGRAND</div> |
| 8. Date
<i>Date</i> | 23/04/2025 |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1 + annexe établissement
<i>Annex 1 + annex site</i> |

Autorisation n° V 378399/25

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* :**LAPHAL INDUSTRIES**
AVENUE DE PROVENCE, 13190 ALLAUCH

Médicaments vétérinaires/ <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
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	
	3.2 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 à 8°C / <i>Temperatures between 2 to 8°C</i> 3.2.2 Autres températures -25°C à -15°C / <i>Other temperatures -25°C to -15°C</i>
	3.3 Autre(s) produit(s) (A préciser) / <i>Other products (please specify here)</i> 3.3.1 Médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire / <i>Veterinary medicinal products as subject to veterinary prescription</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 Regulation (EU) 2019/6

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros :
LAPHAL INDUSTRIES assure le stockage des médicaments vétérinaires pour le compte d'autres distributeurs en gros de médicaments vétérinaires et le stockage des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques pour le compte de promoteurs.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations :
LAPHAL INDUSTRIES realises storage of veterinary medicinal products on behalf of others wholesale distributors of veterinary medicinal products and storage of veterinary investigational medicinal products on behalf of promoters.*

Date 23/04/2025

**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

20D918AA1654AF...

Nathalie LEGRAND

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement LAPHAL INDUSTRIES (2370) - ALLAUCH

Mise à jour du 23/04/2025

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

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Nathalie LE MOUEL-LICHNOWSKI,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Madame Nathalie DELEBURY.