



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° 2365

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 04/02/2025 et complétée le 05/02/2025, présentée par THERADIS PHARMA, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement fabricant de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, importateur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, situé 41 CHEMIN DES PRESSES, 06800 CAGNES SUR MER,

Vu le rapport d'enquête du 03/04/2025 de l'inspecteur de l'Anses,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture est complet depuis le 05/02/2025,

Considérant que l'envoi d'une demande d'informations complémentaires a suspendu le délai prévu à l'article 90 du règlement 2019/6 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 THERADIS PHARMA situé :

41 CHEMIN DES PRESSES, 06800 CAGNES SUR MER

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 375562/25, 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 97 et de 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 et 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 375562/25

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 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 375562/25



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 375562/25
2. Nom du titulaire de l'autorisation <i>Name of authorisation holder</i>	THERADIS PHARMA
3. Adresse de l'établissement pharmaceutique <i>Address of pharmaceutical site</i>	41 CHEMIN DES PRESSES, 06800 CAGNES SUR MER
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, le Chef de l'unité décisions établissements pharmaceutiques de l'Agence nationale du médicament vétérinaire DocuSigned by: Nathalie LEGRAND 20D918AA16554AF... Nathalie LEGRAND
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 375562/25

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 :*

THERADIS PHARMA
41 CHEMIN DES PRESSES
06800 CAGNES SUR MER

Médicaments 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 DE MEDICAMENTS VETERINAIRES/ MANUFACTURING OPERATIONS OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Produits stériles / Sterile Products
	1.1.3 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.2	Produits non stériles / Non-sterile products
	1.2.2 Certification de lots / <i>Batch certification</i>
1.3	Produits Biologiques / Biological medicinal products
	1.3.2 Certification de lots (liste des types de produits) / <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Produits sanguins / <i>Blood products</i> 1.3.2.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 1.3.2.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
1.4	Autres produits ou activité de fabrication/ Other products or manufacturing activity
	1.4.1 Fabrication de / <i>Manufacture of</i> 1.4.1.1 Médicaments à base de plantes / <i>Herbal products</i> 1.4.1.2 Médicaments homéopathiques / <i>Homeopathic products</i>
1.5	Conditionnement / Packaging
	1.5.2 Conditionnement secondaire / <i>Secondary packaging</i>

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

Cet établissement est autorisé uniquement pour la certification de lots et le conditionnement secondaire.

La fabrication ne concerne que les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques.

1.5.2 : L'étiquetage des médicaments vétérinaires stériles et non stériles, déjà conditionnés dans leur conditionnement primaire, est également autorisé.

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

This site is only authorised for batch certification and secondary packaging.

Manufacturing operations only concerns veterinary investigational medicinal products.

1.5.2 : Labeling of sterile and non-sterile veterinary medicinal products, already packaged in their primary packaging, is also authorized.

Autorisation n° V 375562/25

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 / <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Préparés de manière aseptique / <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final / <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2 Produits non stériles / <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3 Médicaments biologiques / <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Produits sanguins / <i>Blood products</i> 2.2.3.2 Produits immunologiques / <i>Immunological products</i> 2.2.3.5 Produits de biotechnologies / <i>Biotechnology products</i>
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 / <i>Site of physical importation</i>

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

L'importation ne concerne que les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques.

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

Importing operations only concerns veterinary investigational medicinal products.

Autorisation n° V 375562/25

Médicaments vétérinaires/ <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
ACTIVITES AUTORISEES / AUTHORISED OPERATIONS	
Distributeur en gros / <i>Wholesale distributor</i>	
1 MEDICAMENTS VETERINAIRES/ <i>VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS</i>	
	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/ <i>AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</i>	
	2.1 Acquisition / <i>Procurement</i>
	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/ <i>VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</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> 3.3.1 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 :

THERADIS PHARMA ne distribue que des médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques.

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

THERADIS PHARMA only distributes veterinary investigational medicinal products.

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
20D918AA16554AF...
Nathalie LEGRAND

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement THERADIS PHARMA (2365) - CAGNES SUR MER

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 Gwénola ALBE.

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Monsieur Jean-Pierre MATHONNET.