

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° 2332

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 28/02/2023 et complétée le 21/03/2023, présentée par TEDIS PHARMA OUTRE-MER, en vue d'obtenir l'ouverture d'un établissement de distribution en gros de médicaments vétérinaires, situé 1 ROUTE DE CADET, 97231 LE ROBERT,

Considérant que le dossier de demande d'autorisation d'ouverture a été considéré complet le 21/03/2023,

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,

Considérant le rapport d'enquête favorable du 13/02/2023 du pharmacien inspecteur de l'ARS de Martinique réalisée pour le compte de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

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 TEDIS PHARMA OUTRE-MER situé :

1 ROUTE DE CADET, 97231 LE ROBERT

ARTICLE 2 - Cette autorisation, enregistrée sous le n° V 331385/23, 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.

Autorisation n° V 331385/23

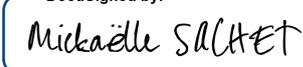
ARTICLE 6 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de 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 22/06/2023

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives
de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET

Autorisation n° V 331385/23



**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 331385/23 |
| 2. Nom du titulaire de l'autorisation
<i>Name of authorisation holder</i> | TEDIS PHARMA OUTRE-MER |
| 3. Adresse de l'établissement pharmaceutique
<i>Address of pharmaceutical site</i> | 1 ROUTE DE CADET, 97231 LE ROBERT |
| 4. Champ d'application de l'autorisation
<i>Scope of authorisation</i> | <u>Distributeur en gros de médicaments vétérinaires :</u>
<u>voir annexe 1</u>
<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, l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

DocuSigned by:

Mickaëlle SACHET |
| 8. Date
<i>Date</i> | 22/06/2023 |
| 9. Annexes jointes :
<i>Annexes attached</i> | Annexe 1
<i>Annex 1</i> |

Autorisation n° V 331385/23

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 :

TEDIS PHARMA OUTRE-MER
1 ROUTE DE CADET
97231 LE ROBERT

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* / <i>without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market*</i>
2 OPERATIONS DE DISTRIBUTION EN GROS AUTORISEES/ AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS	
	2.2. Stockage / <i>Holding</i>
	2.3 Approvisionnement / <i>Supply</i>
3 MEDICAMENTS VETERINAIRES AYANT DES EXIGENCES PARTICULIERES/ VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS	
	3.1 Produits selon Art.34, Art. 102 et Art 110 du Règlement (UE) 2019/6 ¹ <i>/Products according to Art.34, Art. 102 and Art 110 of Regulation (EU) 2019/6¹</i>
	3.1.2 Médicaments vétérinaires soumis à prescription vétérinaire / <i>Veterinary medicinal products as subject to veterinary prescription</i>
	3.1.3 Médicaments vétérinaires immunologiques / <i>Immunological veterinary medicinal products</i>
	3.3 Produits de la chaîne du froid (nécessitant des conditions de stockage à basse température / <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>

*Art 5, 110 (2, 3), 87 du Règlement (EC) 2019/6 / *Art.5, 110 (2, 3) of Regulation (EU) 2019/6*

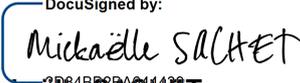
¹Sans préjudice des autres autorisations qui pourraient être requises par la législation nationale / *1 Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation*

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application de l'autorisation de l'activité de distribution en gros :
 TEDIS PHARMA OUTRE-MER assure uniquement le stockage des médicaments vétérinaires pour le compte d'autres distributeurs en gros de médicaments vétérinaires.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:
 TEDIS PHARMA OUTRE-MER only realises storage of veterinary medicinal products on behalf of others
 wholesale distributors of veterinary medicinal products.*

Date 22/06/2023

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
 sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
 et par délégation,
 l'Adjoint au directeur en charge des décisions administratives
 de l'Agence nationale du médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

 Mickaëlle SACHET

Annexe ETABLISSEMENT

Etablissement TEDIS PHARMA OUTRE-MER (2332) - LE ROBERT

Mise à jour du 22/06/2023

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

En tant que responsable pharmaceutique, Madame Chloé ROCHON,

En tant que responsable pharmaceutique intérimaire, Monsieur Patrick WILLEMIN.