



Advanced Accelerator Applications
Molecular Imaging, une compagnie
Novartis
20 rue diesel
01630 St Genis Pouilly

St Genis Pouilly, le 06/12/2022

Objet : Descriptif de la société et de ses activités

"Advanced Accelerator Applications (AAA), société innovante appartenant au groupe Novartis, développe, produit et commercialise des produits thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine de la médecine nucléaire. À la suite de la scission des activités de la société AAA SA au 1er décembre 2022 en deux entités distinctes : AAA SA poursuit les activités thérapeutiques et AAA Molecular Imaging France SAS (AAA-MI), nouvellement créée, se concentre maintenant sur l'imagerie médicale à des fins de diagnostics.

Le site Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging (AAA-MI) de Beuvry produit les médicaments radiopharmaceutiques suivants : Gluscan® (FDG), Fluorochol® (fluorocholine), Dopaview® (fluorodopa).

Ces produits sont marqués au Fluor 18. Ils sont envoyés dans les services de médecine nucléaire. Ils sont destinés aux patients pour le diagnostic TEP (Tomographie par Emission de Positons), technique d'imagerie médicale.

L'autorisation actuellement en vigueur permet à la société Advanced Accelerator Applications SA (AAA SA), établissement de Beuvry (62), de fabriquer, détenir, utiliser, distribuer, des radionucléides en sources non scellées destinés au diagnostic in vivo et à la recherche, dont la recherche impliquant la personne humaine, et de détenir et utiliser des radionucléides en sources scellée à des fins d'étalonnages.

L'objet de la demande consiste en un renouvellement de l'autorisation avec des modifications, telles que le changement de la personne morale suite à la scission des activités de la société AAA SA au 1er décembre 2022, l'activité étant désormais exercée par la société

AAA-MI, l'ajout de locaux, l'ajout de sources scellées et la diminution de la quantité annuelle des rejets dans l'atmosphère d'émetteurs Béta-Gamma de courte demi-vie (Fluor 18). Le plan de gestion des déchets et l'étude d'impact des rejets atmosphériques a été mise à jour depuis l'autorisation précédente, mais aucun impact sur la population ou l'environnement n'est identifié.

Le renouvellement de cette autorisation permettra au site AAA-MI de Beuvry de poursuivre son activité de production de médicaments radiopharmaceutiques."