



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

St Genis Pouilly, le 30/08/2022

Objet : Descriptif non technique de la demande, 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.

Le site AAA de Rosière-près-Troyes 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'objectif de cette demande est de renouveler l'autorisation du site AAA de Rosière-près-Troyes en lui apportant les modifications suivantes :

- *Une augmentation de l'activité détenue en ^{137}Cs de 30 à 40MBq afin de couvrir le remplacement futur d'une source scellées de 18.5MBq par une équivalente.*
- *Un abaissement de la limite des rejets atmosphérique en émetteur Béta-Gamma de période inférieur à 100 Jours (Fluor 18 de période de 109 minutes) de 1000GBq à 600GBq sur 12 mois glissant.*

Ces modifications inclus dans le renouvellement d'autorisation vont ainsi permettre au site de poursuivre son activité de production de médicaments radiopharmaceutiques."