



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

St Genis Pouilly, le 26/09/2023

Objet : Descriptif non technique de la demande, de la société et de ses activités

"Advanced Accelerator Applications (AdAcAp), 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 AdAcAp SA au 1er décembre 2022 en deux entités distinctes : AdAcAp SA poursuit les activités thérapeutiques et AdAcAp Molecular Imaging France SAS (AdAcAp-MI), nouvellement créée, se concentre maintenant sur l'imagerie médicale à des fins de diagnostiques.

Le site Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging (AdAcAp-MI) de Marseille (27 boulevard Jean Moulin, 13005 Marseille) produit les médicaments radiopharmaceutiques suivants : Gluscan® (FDG), Fluorochol® (fluorocholine), AXUMINE® (Flociclovine), CTT1057 (FPSMA).

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 AdAcAp de Marseille en lui apportant les modifications suivantes :

- *Le changement de la personne morale à la suite de la scission des activités de la société AdAcAp SA au 1er décembre 2022, l'activité étant désormais exercée par la société AdAcAp-MI*

- *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 800GBq à 600GBq sur 12 mois glissant.*
- *L'ajout dans l'autorisation la détention de 2 sources scellée de 90Sr de 2.5kBq chacune pour l'installation de sonde de mesure à poste fixe (sources contenues dans ces appareils de mesure pour leur auto calibration)*

Le plan de gestion des déchets et l'étude d'impact des rejets atmosphériques a été mise à jour depuis l'autorisation précédente, et aucun impact sur la population ou l'environnement n'est identifié.

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