



## RESOLUCIÓN DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ENTIDAD TITULAR DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.

Vista la solicitud presentada por OPERON, S.A., con domicilio social en Camino del Plano, 19, 50410, Cuarte de Huerva, (Zaragoza), de renovación de la inscripción como entidad Elaboradora de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para la Manipulación de agentes biológicos del grupo 3 o 4, donde solo declara cambios menores donde destaca la utilización de un almacén externo Avitrans, S.A. restringido a materiales de acondicionamiento, y teniendo en cuenta:

**PRIMERO.-** Que esta Dirección General es competente para la resolución del presente procedimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 65.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y el artículo sexto del Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonos sanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, y en virtud de lo dispuesto en el artículo cuarto del Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, donde se dispone que corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria ejercer las funciones atribuidas al Departamento en materia de medicamentos veterinarios establecidas en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y demás normativa vigente.

**SEGUNDO.-** Que por la entidad solicitante se ha presentado la documentación oportuna, habiéndose verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos al efecto en el citado Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonos sanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal.

**TERCERO.-** Que por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, como instructora de la solicitud, se ha realizado la correspondiente tramitación.

**CUARTO.-** Que puede prescindirse del trámite de audiencia, dado que en el presente procedimiento no van a ser tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por el interesado, y que el resultado de la inspección ha sido favorable en cuanto al cumplimiento de los requisitos exigibles.



**QUINTO.-** Que en el expediente se ha seguido la tramitación oportuna.

Por todo lo expuesto, vista la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, el Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal y demás normas de general y concreta aplicación, **RESUELVO:**

**Primero.-** Renovar la autorización como entidad Elaboradora de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para la Manipulación de agentes biológicos del grupo 3 o 4, de la entidad OPERON, S.A., incorporando los cambios menores aportados en su declaración, a los efectos previstos en el artículo 65.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo sexto del Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal

**Segundo.-** Renovar la inscripción de dicha entidad en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios, como entidad Elaboradora de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para la Manipulación de agentes biológicos del grupo 3 o 4, con el número **R-0061**.

**Tercero.-** Esta resolución es válida hasta el **2 de agosto de 2028** fecha en la que se procederá a iniciar los trámites para su cancelación, a menos que, previamente, sea solicitada su renovación o proceda ser revisada, modificada o suspendida.

Notifíquese la presente resolución a OPERON, S.A., haciéndole saber que la misma no agota la vía administrativa, de conformidad con el artículo 114 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Contra ella podrá recurrirse, en alzada, ante el Sr. Secretario General de Agricultura y Alimentación, en el plazo máximo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar su notificación, de acuerdo con lo establecido en los artículos 121 y concordantes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA  
Y ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA  
PRODUCCIÓN AGRARIA

EL DIRECTOR GENERAL DE  
SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA

Valentín Almansa de Lara