



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

St Genis Pouilly, le 05/01/2023

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 Saint Genis Pouilly 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 Saint Genis Pouilly (01), 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 à des modifications de l'autorisation actuelle, 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 d'un*

*nouveau laboratoire avec deux nouvelles lignes de production, d'une centrale de traitement d'air, d'un système de compression des gaz, l'augmentation de la dimension de la cheminée, l'augmentation de l'activité maximale manipulée de 18-fluor en enceintes blindées (700 GBq à 1100 GBq), l'arrêt des activités dans la zone du laboratoire de recherche, et la diminution de la quantité annuelle des rejets dans l'atmosphère d'émetteurs Béta-Gamma de courte demi-vie (Fluor 18, de 1500 GBq à 1000 GBq). Le plan de gestion des déchets et l'étude d'impact des rejets atmosphériques a été mise à jour depuis l'autorisation précédente, et l'impact sur la population ou l'environnement reste très limité.*

*La modification de cette autorisation permettra au site AAA-MI de St Genis Pouilly de poursuivre son activité de production de médicaments radiopharmaceutiques."*