

Monsieur le Directeur des
Transports et des Sources
Autorité de Sûreté Nucléaire
15, rue Louis Lejeune CS
70013
92541 Montrouge Cedex

Paris, le 24 mai 2016

Références :

V/ REF.: CODEP-DTS-2016-010585

N/ REF.: L-ASN-VTT-3-160524

Affaire suivie par [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

OBJET : Transport de matières radioactives — Emballage MARIANNE — Modèle de colis F/334/B(U)F-96: demande de renouvellement de certificat d'approbation d'expédition sous arrangement spécial (pour transports de cibles HEU)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de sa demande de prorogation et d'extension d'agrément concernant le modèle de colis F/334/B(U)F-96, Mallinckrodt Pharmaceuticals, avec le support technique des sociétés REEL et Millennium, a soumis le 29 mars dernier le PDSR référencé 000 22 097 rev B.

Afin d'assurer l'approvisionnement du marché en isotopes médicaux de manière ininterrompue, vos services ont délivré le 14 mars 2016 un certificat d'approbation d'expédition sous arrangement spécial du modèle de colis Marianne (n° d'enregistrement CODEP-DTS-2016-010585), expirant au 30 septembre 2016.

Conformément à nos derniers échanges avec M. [REDACTED], nous souhaitons par la présente lettre formuler une demande de renouvellement du certificat d'approbation sous arrangement spécial portant une date d'expiration au **30 Juin 2017** (soit une durée de validité de 9 mois).

En effet, nous estimons cette durée comme opportune afin de couvrir la période de validation par les différentes autorités compétentes des licences de transport permettant la circulation dudit emballage sur leurs territoires respectifs, consécutivement à l'émission du futur certificat d'agrément de l'emballage Marianne dont l'échéance est actuellement anticipée au début de l'année 2017.

Mallinckrodt

Pharmaceuticals

Je me permets de vous envoyer en annexe de ce courrier le certificat d'approbation d'expédition sous arrangement spécial actuellement en vigueur.

Restant à votre entière disposition afin d'échanger sur cette demande, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

██████████ e1~ Pharmacien
Responsable Directeur
Affaires Réglementaires
Co-Gérant
Mallinckrodt France

Copies:

- **ASN/DIT FAR :** ██████████
- **IRSN/SSTICC:** ██████████
- **Mallinckrodt Medical:** ██████████
- **REEL:** ██████████