

Agence nationale du médicament vétérinaire
8 rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 FOUGERES CEDEX – France
Téléphone : + 33 (0)2 99 94 66 65

Etablissement n° 1879
Autorisation n° AV 0787/07

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5141-2, L. 5141-12, R. 5141-129 à R. 5141-141,

Vu les dispositions de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique,

Vu la décision du 02/10/2013 portant délégation de pouvoirs du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu l'autorisation n°AV 0787/07, délivrée le 06/07/2007 et renouvelée le 06/07/2012, pour l'établissement de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire situé ZOOPOLE, 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN,

Vu la décision du 15/06/2017 prenant acte du changement de la personne qualifiée pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire,

Vu le dossier de demande reçu le 05/04/2017, présenté par l'entreprise LABOCEA, relatif au renouvellement de l'autorisation pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux susvisés,

Vu le dossier de demande reçu le 05/04/2017, présenté par l'entreprise LABOCEA, relatif à l'ajout d'agents pathogènes pour les espèces poissons,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation n° AV 0787/07, délivrée le 06/07/2007 et renouvelée le 06/07/2012, est modifiée dans les conditions précisées aux articles ci-dessous.

ARTICLE 2 - L'autorisation prévue à l'article L.5141-12 est octroyée à l'entreprise LABOCEA située ZOOPOLE, 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux situés à la même adresse.

ARTICLE 3 – La personne qualifiée pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire est Madame Nathalie VASSALLO.

ARTICLE 4 – L'activité autorisée concerne la préparation d'autovaccins en forme pharmaceutique injectable, orale et en forme pharmaceutique concentrée pour la balnéation pour les agents pathogènes et espèces de destination spécifiés dans l'annexe I.

Les adjuvants autorisés sont mentionnés dans l'annexe II.

ARTICLE 5 – Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues dans le dossier de demande d'autorisation de préparation des autovaccins doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour autorisation préalable.

ARTICLE 6 – La validité de cette autorisation est limitée au 06/07/2022. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article R.5141-137 du code de la santé publique.

ARTICLE 7 – Cette autorisation pourra être modifiée par le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans les conditions prévues à l'article R.5141-136, dès lors qu'une autorisation de mise sur le marché est accordée pour une espèce et un ou plusieurs agents pathogènes figurant dans cette autorisation.

ARTICLE 8 – Le titulaire de cette autorisation informe le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire de la date de début d'activité de préparation des autovaccins à usage vétérinaire.

Il l'informe également de la cessation d'activité de cette activité.

ARTICLE 9 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif dont dépend l'entreprise ou dans le ressort duquel est situé le siège social de l'entreprise.

ARTICLE 10 - Le Chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 11/07/2017

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Pour le Directeur,
Par délégation,
La Directrice Adjointe



C. LAMBERT