

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° 1884 Autorisation n° AV 0901/07

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 0901/07, délivrée le 31/07/2007 et renouvelée le 02/06/2017, pour l'établissement de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire situé 6 RUE OLIVIER DE SERRES, 49070 BEAUCOUZE,

Vu la demande de modification reçue le 08/02/2018, présentée par l'entreprise CEVA BIOVAC, relative à l'ajout de l'agent pathogène *Tenacibaculum gallaicum* pour l'espèce Bar (*Dicentrarchus labrax*) et de l'agent pathogène *Vibrio harveyi* pour l'espèce Pouatte (*Lutjanus sebae*) de l'établissement susvisé,

DECIDE:

ARTICLE 1 – L'annexe I de l'autorisation n° AV 0901/07, délivrée à l'entreprise CEVA BIOVAC, située 6 RUE OLIVIER DE SERRES, 49070 BEAUCOUZE le 31/07/2007 et renouvelée le 02/06/2017, pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux situés à la même adresse, est remplacée par l'annexe I ci-dessous.

ARTICLE 2 - 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.

<u>ARTICLE 3</u> - Le Chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 12/02/2018

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE Pour le Directeur, par délégation et par empêchement, Le Chef du Département Inspection et Surveillance du marché

Mickaëlle SACHET