



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 GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

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

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

Vu l'autorisation n° AV 0787/07, délivrée le 06/07/2007 et renouvelée le 11/07/2017, pour l'établissement de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire LABOCEA situé ZOOPOLE, 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN,

Vu la demande reçue le 06/09/2018, au nom de l'entreprise LABOCEA, relative à l'ajout de l'adjuvant ISA 15 A,

DECIDE :

ARTICLE 1 – Les annexes I et II de l'autorisation n° AV 0787/07, délivrée le 06/07/2007 et renouvelée le 11/07/2017, 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 ZOOPOLE, 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN, sont remplacées par les annexes ci-dessous.

ARTICLE 2 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou 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 général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou par le directeur 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 3 - Le Chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 19/09/2018

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
le Chef du département inspection et surveillance du marché de
l'Agence nationale du médicament vétérinaire**



Mickaëlle SACHET