

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 et R. 5141-141,

Vu la décision du 02/10/2013 portant délégation de pouvoir 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 LABOCEA situé ZOOPOLE, 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN,

Vu la demande reçue le 22/03/2017, présentée par Madame Rosine DANGUY-DES-DESERTS, en vue d'obtenir l'autorisation de préparer des autovaccins à partir de souches de *Pasteurella multocida* destinés à l'espèce poule pondeuse,

Considérant qu'aucun vaccin bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché pour l'agent pathogène *Pasteurella multocida* et l'espèce de destination 'poule pondeuse' n'existe à ce jour,

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 LABOCEA situé ZOOPOLE, 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN.

Les locaux autorisés sont situés ZOOPOLE, 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN.

ARTICLE 3 - La personne qualifiée pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire est Madame Rosine DANGUY-DES-DESERTS.

ARTICLE 4 - L'activité autorisée concerne la préparation d'autovaccins en forme pharmaceutique injectable 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 06/07/2017. 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.

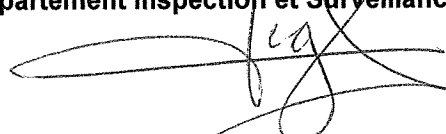
Il l'informe également de la cessation définitive de cette activité.

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 30/03/2017

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



Nathalie LEGRAND