

**Agence nationale du médicament vétérinaire**

14 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° 2047  
Autorisation n° AV 44710/12

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 44710/12, délivrée le 13/02/2012 et renouvelée le 15/02/2017, pour l'établissement de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire FILAVIE situé 20 LA CORBIERE, ROUSSAY, 49450 SEVREMOINE,

Vu le courrier reçu le 01/07/2019 puis complété par courriel le 04/07/2019, au nom de l'entreprise FILAVIE, concernant la désignation d'une nouvelle personne qualifiée,

DECIDE :

**ARTICLE 1** - L'autorisation n° AV 44710/12, délivrée le 13/02/2012 et renouvelée le 15/02/2017, 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 FILAVIE, située 20 LA CORBIERE, ROUSSAY, 49450 SEVREMOINE, pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux situés à 20 LA CORBIERE, ROUSSAY, 49450 SEVREMOINE.

**ARTICLE 3** - La personne qualifiée pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire est Madame Annie SIGOGNAULT.

**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 13/02/2022. 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 général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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 général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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.

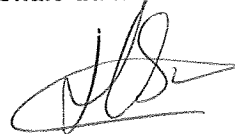
**ARTICLE 9** - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du Directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter 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 10** - Le Chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 01/08/2019

**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**