

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° 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 notamment l'article L.5142-1-1,

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 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN,

Vu la déclaration reçue le 06/04/2022, présentée par Madame Nathalie VASSALLO au nom de l'entreprise LABOCEA, relative au renouvellement de l'autorisation pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux susvisés,

Vu la décision prenant acte en date du 10/11/2022 de la nomination de Monsieur Robert VERDEGUER en tant que personne qualifiée intérimaire de l'établissement LABOCEA situé 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN,

Vu la décision prenant acte en date du 22/12/2022 de la nomination de Monsieur Guillaume LEQUEUX en tant que personne qualifiée intérimaire de l'établissement LABOCEA situé 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN,

DECIDE :

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

ARTICLE 2 - L'autorisation prévue à l'article L. 5142-1-1 est octroyée à LABOCEA, pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux situés 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN.

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

Les personnes qualifiées intérimaires pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire sont, par ordre de remplacement, Monsieur Robert VERDEGUER et Monsieur Guillaume LEQUEUX.

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.

Autorisation n° AV 0787/07

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 à 5 ans à compter de la date de signature de la présente décision. 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.

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 - L'adjoint au directeur en charge des décisions administratives est responsable de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 10/02/2023

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
l'Adjoint au directeur en charge des décisions
administratives de l'Agence nationale du
médicament vétérinaire**

DocuSigned by:
Mickaëlle SACHET
2D84BB2BA644439...

Mickaëlle SACHET