

Agence nationale du médicament vétérinaire

8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

EC-19-223

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 ses articles L. 5141-16, L. 5150-1, R. 5141-2 à R. 5141-12,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 533-3, L. 533-3-3 et L. 533-9

Vu le décret n°2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, notamment les articles 33 à 38,

Vu la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'un médicament vétérinaire constitué d'organismes génétiquement modifiés présentée par la société MERIAL/BOEHRINGER INGELHEIM, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, afin de mettre en place l'essai clinique d'un vaccin chez les chiens atteints de tout type de tumeur cutanée reçue le 05 novembre 2018,

Considérant l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies en date du 20 décembre 2018,

Considérant la consultation publique par voie électronique qui s'est déroulée du 25 janvier 2019 au 11 février 2019,

DECIDE :

ARTICLE 1. - L'autorisation de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, prévue à l'article L. 533-3 du code de l'environnement est octroyée à la société MERIAL/BOEHRINGER INGELHEIM, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, pour l'essai clinique du médicament vétérinaire suivant:

ONCEPT IL-2 (essai n° RS/SK/BioNP.18/D751)

Objectif de l'essai

Evaluer l'efficacité d'ONCEPT IL-2 en injections péri-tumorales sur des chiens ayant des tumeurs superficielles non opérables.

Forme pharmaceutique :

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Substance(s) active(s) : Interleukine 2
Espèce(s) concernée(s) : Chien
Posologie : 4 ou 6 traitements à intervalle hebdomadaire, en fonction du résultat.
Chaque traitement consiste à 5 injections de 0,2 mL autour de la tumeur.
Voie administration : péritumorale
Temps d'attente : Sans objet

Promoteur : MERIAL, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON
Sous la responsabilité de : Hervé POULET
Période : Du 18/02/2019 au 18/09/2020
Dans le(s) département(s) : 33
Nombre d'animaux : 10 chiens
Investigateur(s) : Dr F.PONCE, Service de Cancerologie, VetAgro Sup Lyon, 1 Avenue Bourgelat, 69280 Marcy L'Etoile.

ARTICLE 2. – Le bénéficiaire de cette autorisation tient à jour un registre contenant le(s) lieu(x) exact(s) de l'essai (adresses des élevages concernés) ; **ce registre sera tenu à disposition de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire sur simple demande.**

Il tient informé les directeurs des directions en charge de la protection des populations (DD(CS)PP) concernés, de la date effective et des lieux exacts de mise en place de cet essai.

ARTICLE 3. – L'essai notifié est conforme aux dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et l'expérimentation peut se dérouler selon le protocole déposé.

ARTICLE 4. - 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 de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Fait à Fougères, le 14/02/2019

**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 autorisation de mise sur le
marché de l'Agence nationale du médicament
vétérinaire**



Sophie BARRETEAU