

Liberté Égalité



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 10/02/2023, pour l'établissement de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire LABOCEA situé 7 RUE DU SABOT, 22440 PLOUFRAGAN,

Vu l'adresse retenue dans la base européenne OMS pour l'établissement LABOCEA situé ZOOPOLE, 7 RUE DU SABOT, CS 30054, 22440 PLOUFRAGAN,

Vu la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché en date du 08/06/2023 pour un vaccin pour l'espèce Porcins,

Vu la demande reçue le 15/11/2023 et complétée le 15/12/2023, au nom de LABOCEA, relative à l'ajout de plusieurs agents pathogènes par rapport à différentes espèces de destination,

Vu le travail d'harmonisation sur les espèces de destination par rapport aux agents pathogènes en lien avec des abandons d'AMM et avec l'autorisation de nouveaux vaccins avec AMM,

DECIDE:

ARTICLE 1 – Les annexes I et II de l'autorisation n° AV 0787/07, délivrée le 06/07/2007 et renouvelée le 10/02/2023, à LABOCEA pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux situés 7 RUE DU SABOT, CS 30054, 22440 PLOUFRAGAN, sont remplacées par les annexes cidessous.

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

Fait à Fougères, le 20/02/2024

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



