



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° 1884
Autorisation n° AV 0901/07

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 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 0901/07, délivrée le 11/06/2007 et renouvelée le 02/06/2017, pour l'établissement de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire CEVA BIOVAC situé 5-6 RUE OLIVIER DE SERRES, 49070 BEAUCOUZE,

Vu le courrier du 30/11/2020 de l'entreprise CEVA BIOVAC par lequel l'entreprise sollicite la modification de l'autorisation n° AV 0901/07 en date du 12/11/2020,

Considérant qu'une vaccination est nécessaire dans les élevages en vue de réduire la mortalité et les lésions associés à *Escherichia Coli* et d'améliorer la viabilité des troupeaux ainsi que de réduire le recours à des traitements antibiotiques,

DECIDE :

ARTICLE 1 – Les annexes I et II de l'autorisation n° AV 0901/07, délivrée le 11/06/2007 et renouvelée le 02/06/2017, à l'entreprise CEVA BIOVAC, située 6 RUE OLIVIER DE SERRES , 49070 BEAUCOUZE, pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux situés 5-6 RUE OLIVIER DE SERRES, 49070 BEAUCOUZE, sont remplacées par les annexes ci-dessous.

ARTICLE 2 - Le recours à un autovaccin bactérien inactivé ne peut intervenir que si les conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article L. 5141-5 du code de la santé publique, ne permettent pas leur administration dans l'élevage.

ARTICLE 3 - 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.

Fait à Fougères, le 23/02/2021

**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**



Mickaëlle SACHET