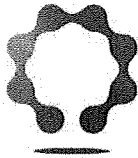


anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



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 la notification de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament vétérinaire INMEVA® impliquant la modification de la rubrique OVIN comme suit : Salmonella spp sauf S. dublin, S. Typhimurium et S. enterica subsp. Enterica serovar Abortusovis,

DECIDE :

ARTICLE 1 – Les annexes I et II de l'autorisation n° AV 44710/12, délivrée le 13/02/2012 et renouvelée le 15/02/2017, à l'entreprise FILAVIE, située 20 LA CORBIERE ROUSSAY, 49450 SEVREMOINE, pour la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire au sein des locaux situés 20 LA CORBIERE ROUSSAY, 49450 SEVREMOINE, sont remplacées par les annexes ci-dessous.

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 - Le Chef du Département Inspection et Surveillance du marché est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Fougères, le 11/07/2019

**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