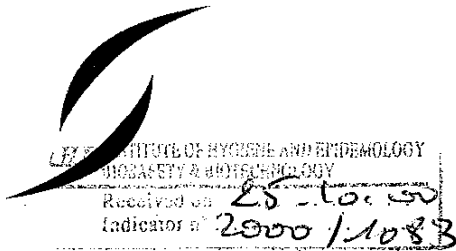


**INSPECTION
GENERALE DE LA
PHARMACIE**

tél.: (02) 227.5577
fax: (02) 227.5531
personne de contact: GILISSEN Christine
e-mail: christine.gilissen@afigp.fgov.be



MERIAL
Dr LECHENET
254 Rue Marcel Mérieux
69345 Lyon Cedex 07
France
00 33 4 72 72 33 68

votre lettre du
vos références

nos références RMB696AU
date 24 octobre 2000

annexe(s)

Objet: Dossier **B/BE/99/VW8** - Essai clinique d'un vaccin multivalent vétérinaire RMB 696 contenant un canarypoxvirus recombiné exprimant des gènes du FeLV. Autorisation délivrée conformément à l'article 7 de l'arrêté royal du 31 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.


Messieurs,

Par la présente, nous avons le plaisir de vous informer que l'autorisation imposée par l'arrêté royal du 31 décembre 1998 vous est accordée sur base de l'avis favorable du Conseil de biosécurité et de l'accord des Ministres régionaux territorialement compétents, et ce,

- aux conditions mentionnées dans le dossier technique
- à la condition suivante, telle que stipulée à l'article 12 de l'arrêté royal précité:
"au plus tard 3 mois après la fin des expérimentations autorisées, le notifiant envoie à l'autorité compétente et au Conseil de Biosécurité un rapport comprenant au minimum les informations relatives au déroulement de l'essai et à la gestion des risques et des déchets éventuels".
- sous condition de désinfecter la peau à l'endroit du site d'injection avec la BiseptineND immédiatement après vaccination

Cette autorisation est accordée sans préjudice de toute expertise concernant les aspects Qualité chimico-pharmaceutique du vaccin.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.


Mme Françoise Falize
Pharmacien-Directeur

cc: Ministre de l'Environnement de la Région flamande
Ministre de l'Environnement de la Région wallone
Conseil de Biosécurité c/o Secrétariat *à l'attention du Dr. Swagers*

**Ministère fédéral des Affaires sociales,
de la Santé publique et
de l'Environnement**



Boulevard Bischoffsheim 33, 1er étage
B - 1000 BRUXELLES
(02) 227.55.00