

Agence nationale du médicament vétérinaire

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

Dossier n° 08420

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION,
DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

Vu la cinquième partie, livre premier du code de la santé publique et notamment les articles L. 5141-6, L. 5145-4, R. 5141-42 et R. 5141-44 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 04/06/2012, à la société **BONAPP, 5 RUE CAMILLE GUERIN, 51450 BETHENY, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **TRAUMACINE GA INJECTABLE**,

Vu les décisions de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, pour une durée de 12 mois, notifiées par l'Agence nationale du médicament vétérinaire à la société **BONAPP** en date du 21/10/2015, 14/10/2016, 13/10/2017 et du 15/10/2018,

Considérant l'absence de fabricant autorisé pour le médicament **TRAUMACINE GA INJECTABLE**,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5 du code de la santé publique et accordée le 04/06/2012, à la société **BONAPP** pour le médicament vétérinaire :

TRAUMACINE GA INJECTABLE


est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente de la mise à jour de la partie qualité du dossier d'AMM de ce médicament.

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. L'exercice du recours gracieux n'est pas suspensif de l'interdiction de commercialiser, découlant de la décision de suspension d'autorisation de mise sur le marché.

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 pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Fait à Fougères, le 15/10/2019

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de
sécurité sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail et par délégation,
le Directeur de l'Agence nationale du médicament
vétérinaire**



Jean-Pierre ORAND