

Agence nationale du médicament vétérinaire

14 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 66 65

Dossier n° 14706

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, R. 5141-42 et R. 5141-44 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 04/01/2019, à la société KRKA, SMARJESKA CESTA 6, 8501 NOVO MESTO, SLOVENIE pour le médicament vétérinaire TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS,

Vu la décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS en date du 16/07/2019, notifiée dans l'attente de l'expiration des brevets européens n° EP 1131331 et n° EP 1250343,

Considérant que par courrier en date du mois d'août 2020, le laboratoire KRKA s'est engagé à ne pas commercialiser le médicament TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS avant l'expiration des brevets européens n° EP 1131331 et n° EP 1250343, et qu'il y a lieu en conséquence d'abroger la décision de suspension d'AMM en date du 16/07/2019,

DECIDE :

ARTICLE 1 - La décision de suspension d'AMM du médicament vétérinaire :

TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS,

notifiée à la société KRKA le 16/07/2019 est abrogée.

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 de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Fait à Fougères, le 22/09/2020

**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