

**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° 14904

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 les articles L. 5141-6, R. 5141-42 et R. 5141-44 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 30/04/2020, à la société NORBROOK LABORATORIES (IRELAND), ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE, MONAGHAN, IRLANDE pour le médicament vétérinaire TULIEVE 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS,

Vu la partie française du brevet européen n° EP 1250343, publié le 23 octobre 2002 et délivré le 25 juin 2003 détenu par la société ZOETIS Services LLC, couvrant la substance active (tulathromycine) et les excipients de la formulation du produit de référence DRAXXIN 100 MG/ML de la société ZOETIS BELGIUM,

Vu la décision de suspension d'AMM du médicament vétérinaire TULIEVE 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS pour une durée de 12 mois en date du 05/06/2020,

Considérant que le brevet européen n° EP 1250343 a expiré le 30 novembre 2020, et qu'il y a lieu en conséquence d'abroger la décision de suspension d'AMM en date du 05/06/2020,

DECIDE :

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

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

notifiée à la société NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) le 05/06/2020 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 15/04/2021

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

Paule CARNAT-GAUTIER