

Agence nationale du médicament vétérinaire

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

Dossier n° 11034

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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 la décision du 2 octobre 2013 portant délégation de pouvoirs du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 20/07/1993, à la société **ALFAMED, 13EME RUE LID, 06517 CARROS CEDEX, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **BIOCANITIQUE**,

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 ALFAMED en date du 30/08/2013, du 29/08/2014, du 28/08/2015 et du 29/08/2016,

Considérant que la teneur en amitraz, substance active de ce médicament, n'est pas conforme aux spécifications de l'AMM,

Considérant l'absence de mise à jour de la partie qualité du dossier d'AMM de ce médicament,

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 20/07/1993, à la société **ALFAMED** pour le médicament vétérinaire :

BIOCANITIQUE


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 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 de Rennes.

Fait à Fougères, le 29/08/2017

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**



Jean-Pierre ORAND