

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° 12417

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 07/02/2007, à la société NORBROOK LABORATORIES (IRELAND), ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE, MONAGHAN, IRLANDE pour le médicament vétérinaire FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER,

Vu la décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER en date du 27/07/2018, notifiée dans l'attente du remplacement de l'excipient diéthanolamine ou de la fixation de limites maximales de résidus (LMR) pour cette substance et de la détermination d'un temps d'attente pour le médicament,

Vu la demande de modification de l'autorisation mise sur le marché du médicament vétérinaire dénommé FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER, déposée par la société NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) en date du 13/03/2019 (remplacement d'un excipient par un excipient comparable ayant les mêmes caractéristiques fonctionnelles et à un niveau similaire),

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER en date du 25/07/2019,

Considérant la nouvelle composition du médicament vétérinaire FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER,

DECIDE :

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

FLUNIXIN SOLUTION INJECTABLE 50 MG/ML BAYER,


notifiée à la société NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) le 27/07/2018 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 25/07/2019

**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**

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'G' shape with a horizontal line extending to the right.

Jean-Pierre ORAND