



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° 13595

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 05/08/2013, à la société Merial, 29 AVENUE TONY GARNIER, 69007 LYON, FRANCE pour le médicament vétérinaire SBVVAX SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS, vaccin inactivé contre la maladie de Schmallenberg,

Vu la liste de questions notifiée en date du 16/05/2013 dans le cadre de la demande d'AMM sous circonstances exceptionnelles, pour le médicament vétérinaire SBVVAX SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS,

Vu l'engagement de la société Merial en date du 01/07/2013 à compléter les parties II, III et IV du dossier d'AMM avec l'ensemble des études et compléments listés en annexe B de la liste de questions envoyée le 16/05/2013,

Vu la réponse de la société Merial en date du 01/10/2015, déclarant ne pas souhaiter compléter le dossier afin d'obtenir une AMM pleine et entière étant donné la faible incidence de la maladie et l'absence de demande pour ce vaccin,

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 Merial en date du 01/12/2015 et du 01/12/2016,

Vu la mise en demeure en date du 29/11/2017 concernant l'absence de réponses à la liste de questions en date du 16/05/2013,

Considérant l'absence de réponses concernant la mise à jour des parties II, III et IV du dossier d'AMM,

Considérant qu'il existe en Europe un autre médicament vétérinaire autorisé pour l'immunisation active afin de prévenir la virémie causée par une infection par le virus de Schmallerberg chez les bovins et les ovins,

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 05/08/2013, à la société Merial pour le médicament vétérinaire :

SBVVAX SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

est supprimée à compter de la signature de la présente décision.

ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44, la société Merial prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité en cause.

ARTICLE 3 - 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 suppression 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 vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut-être intenté auprès du tribunal administratif de Rennes.

Fait à Fougères, le 22/01/2018

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
Pour le Directeur,
Par délégation,
La Directrice Adjointe



C. LAMBERT