



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° 11734

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION,
DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

Vu le règlement (UE) n°2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et notamment ses articles 129 et 130,

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 l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 30/11/1999, à la société **DAIICHI SANKYO ALTKIRCH, 39 RUE DU 3EME ZOUAVES, 68130 ALTKIRCH, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE,**

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 DAIICHI SANKYO ALTKIRCH en date du 10/02/2021 et du 10/02/2022,

Considérant qu'à ce jour aucune demande de modification pour le remplacement du site de libération des lots établi au Royaume-Uni n'a été soumise, pour le médicament **ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE,**

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché accordée le 30/11/1999, à la société **DAIICHI SANKYO ALTKIRCH** pour le médicament vétérinaire :

ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente de demande de modification pour le remplacement du site de libération des lots établi au Royaume-Uni.

N° 11734

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. 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 territorialement compétent.

Fait à Fougères, le 14/02/2023

**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**

DocuSigned by:

6B42A8DBC9714A8...

Paule CARNAT-GAUTIER