

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° 08101

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 04/08/1981, à la société INTERVET, RUE OLIVIER DE SERRES, ANGERS TECHNOPOLE, 49071 BEAUCOUZE CEDEX, FRANCE pour le médicament vétérinaire FINADYNE,

Vu les décisions de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FINADYNE en date du 27/07/2018 et du 29/07/2019, notifiées 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 groupée de l'autorisation mise sur le marché du médicament vétérinaire dénommé FINADYNE, déposée par la société INTERVET en date du 18/04/2019 (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 FINADYNE en date du 19/07/2019,

Considérant la nouvelle composition du médicament vétérinaire FINADYNE,

DECIDE :

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

FINADYNE,

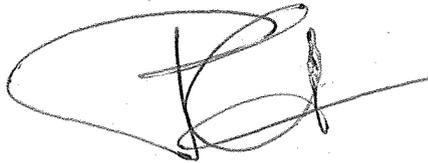
notifiée à la société INTERVET le 29/07/2019 est abrogée.

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 19/09/2019

**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**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'P' followed by a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Paule CARNAT-GAUTIER