

**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° 09963

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, L. 5145-4, R. 5141-42 et R. 5141-44 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 22/07/1986, à la société **LABORATOIRES AUVEX, 3 RUE ANDRE CITROËN, ZAC CHAMP LAMET, 63430 PONT DU CHATEAU, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **AURIMYCINE**,

Vu la décision d'abrogation de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique **LABORATOIRES AUVEX** situé à **2 RUE DES RIBES, 63170 AUBIERE, FRANCE** en date du 25/01/2019,

Considérant que l'établissement pharmaceutique **LABORATOIRES AUVEX** situé à **2 RUE DES RIBES, 63170 AUBIERE, FRANCE** est déclaré comme l'unique établissement pharmaceutique assurant la fabrication du médicament **AURIMYCINE**,

Considérant l'absence de fabricant autorisé pour le médicament **AURIMYCINE**,

Considérant l'engagement présenté par la société **LABORATOIRES AUVEX** en date du 25/07/2019, à actualiser le dossier d'AMM du médicament **AURIMYCINE** afin de remédier au problème de stabilité mis en évidence dans les déclarations de défauts qualité DQ 17-19 et DQ 17-51, avant la fin de l'année 2020,

Considérant que le dernier lot du médicament **AURIMYCINE** mis sur le marché a expiré au mois de mai 2019,

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 22/07/1986, à la société **LABORATOIRES AUVEX** pour le médicament vétérinaire :

**AURIMYCINE**

**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 -** Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44 du code de la santé publique, la société **LABORATOIRES AUVEX** prend toutes dispositions utiles pour faire cesser toute distribution de la spécialité en cause.

**ARTICLE 3 -** 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 30/07/2019

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de  
sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail et par délégation,  
la Directrice adjointe de l'Agence nationale du  
médicament vétérinaire**



**Paule CARNAT-GAUTIER**