



**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° 10219

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 08/06/2012, à la société **BONAPP, 5 RUE CAMILLE GUERIN, 51450 BETHENY, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **ENTEROCINE GA 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 **BONAPP** en date du 21/10/2015, 14/10/2016, 13/10/2017 et du 15/10/2018,

Considérant l'absence de fabricant autorisé pour le médicament **ENTEROCINE GA INJECTABLE**,

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 08/06/2012, à la société **BONAPP** pour le médicament vétérinaire :

**ENTEROCINE GA INJECTABLE**

**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 -** 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 15/10/2019

**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**



**Jean-Pierre ORAND**