

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° 13317

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 04/02/2013, à la société BIMEDA ANIMAL HEALTH, UNIT 2/3/4 AIRTON CLOSE, TALLAGHT, DUBLIN 24 DUBLIN, IRLANDE pour le médicament vétérinaire FLUNIJECT 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX,

Vu les décisions de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FLUNIJECT 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX 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 FLUNIJECT 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX, déposée par la société BIMEDA ANIMAL HEALTH en date du 23/04/2020 (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 FLUNIJECT 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX,

Considérant que la nouvelle composition du médicament vétérinaire FLUNIJECT 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX ne contient plus de diéthanolamine,

DECIDE :

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

FLUNIJECT 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX,

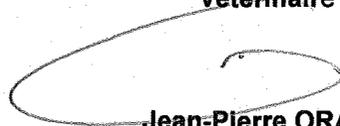
notifiée à la société BIMEDA ANIMAL HEALTH le 29/07/2019 est abrogée.

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 07/07/2020

**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**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, fluid loop that ends in a small hook, positioned above the printed name.

Jean-Pierre ORAND