

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° 13326

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 07/02/2013, à la société CEVA SANTE ANIMALE, 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE pour le médicament vétérinaire WELLICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX,

Vu la décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire WELLICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX, en date du 29/07/2019, considérant que le médicament WELLICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX a été suspendu 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,

Vu la demande de modification de l'autorisation mise sur le marché du médicament vétérinaire WELLICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX, déposée par la société CEVA SANTE ANIMALE en date du 26/07/2019 (considérant la demande de modification relative au 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 WELLICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX en date du 02/12/2019,

Considérant la nouvelle composition du médicament vétérinaire WELLICOX 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX,

DECIDE :

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

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

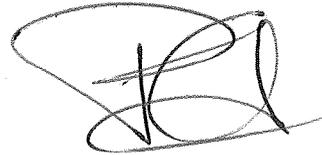
notifiée à la société CEVA SANTE ANIMALE le 29/07/2019 est abrogée.

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 13/12/2019

**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 several overlapping loops and a vertical stroke, positioned above the name of the signatory.

Paule CARNAT-GAUTIER