

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° 14638

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION,
DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

Vu le règlement (UE) n°2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et notamment ses articles 129 et 130,

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 17/01/2020, à la société **HUVEPHARMA, UITBREIDINGSTRAAT 80, 2600 ANTWERPEN, BELGIQUE** pour le médicament vétérinaire **PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS**,

Vu les décisions de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, pour une durée de 12 mois, notifiée par l'Agence nationale du médicament vétérinaire à la société HUVEPHARMA en date du 17/01/2020, du 15/01/2021 et du 17/01/2022 ;

Vu la décision d'exécution de la Commission européenne n° (2019)7456 en date du 11/10/2019, concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires contenant de la « paromomycine à administrer par voie parentérale aux porcins » ;

Vu les conclusions de l'évaluation scientifique exposées en annexe II de la décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2019)7456 ;

Considérant que l'article 2 de la décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2019)7456, impose aux Etats membres de suspendre l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour le médicament **PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS** ;

Considérant que la levée de suspension d'AMM est conditionnée à la transmission des données fixées à l'annexe III de la décision d'exécution de la Commission Européenne n° 2019(7456) ;

Considérant que la société **HUVEPHARMA** n'a toujours pas transmis les données susvisées ;

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché, accordée le 17/01/2020, à la société **HUVEPHARMA** pour le médicament vétérinaire :

PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente que les conditions fixées à l'annexe III de la décision d'exécution de la Commission Européenne n° 2019(7456) pour la levée de la suspension soient remplies.

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 23/01/2023

**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**

DocuSigned by:

6B42A8DBC9714A8...

Paule CARNAT-GAUTIER