

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° 10218

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 l'article L. 5145-4 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 08/06/2012, à la société **BOIRON, 2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS, 69510 MESSIMY, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **ENTEROCINE GA BUVABLE** ;

Vu la mise en demeure en date du 28/03/2024 concernant l'absence de fabricant autorisé pour le médicament **ENTEROCINE GA BUVABLE** ;

Vu la réponse de la société **BOIRON** en date du 06/05/2024, s'engageant à actualiser le dossier d'AMM du médicament **ENTEROCINE GA BUVABLE** en septembre 2024 ;

Considérant que les médicaments vétérinaires ne peuvent être fabriqués qu'au sein d'établissements pharmaceutiques dûment autorisés par le directeur de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Considérant que l'établissement pharmaceutique **BONAPP** situé **5 RUE CAMILLE GUERIN, 51450 BETHENY, FRANCE** est déclaré comme l'unique établissement pharmaceutique de la fabrication du médicament **ENTEROCINE GA BUVABLE** ;

Considérant que par décision du 30/09/2015, le directeur de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a procédé à l'abrogation de l'autorisation d'ouverture de l'établissement **BONAPP** susvisé ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'aucun établissement n'est autorisé pour la fabrication du médicament vétérinaire **ENTEROCINE GA BUVABLE** ;

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché accordée le 08/06/2012, à la société **BOIRON** pour le médicament vétérinaire :

ENTEROCINE GA BUVABLE

est suspendue 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.

N° 10218

ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions de l'article L. 5145-4 du code de la santé publique, la société **BOIRON** prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la 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 23/05/2024

**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**

DocuSigned by:
Franck Foures
6CE8AF193B104FE...
Franck FOURES