

Agence nationale du médicament vétérinaire

8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

Dossier n° 00924

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 27/09/1989, à la société **VIRBAC, 1ERE AVENUE 2065 M L I D, 06516 CARROS CEDEX, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **INTESTIVO**,

Vu la décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2016)4708, en date du 14/07/2016, 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 des médicaments vétérinaires contenant de la colistine en association avec d'autres substances antimicrobiennes pour une administration par voie orale,

Vu la décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2016)4708, imposant aux Etats membres de retirer les AMM des médicaments vétérinaires listés en annexe I, qui s'applique au médicament **INTESTIVO**,

Vu la réponse de la société **VIRBAC** en date du 02/09/2016, demandant le maintien de l'AMM du médicament **INTESTIVO** dans l'attente de la mise à jour du dossier d'AMM en ce qui concerne la composition de ce médicament, à savoir le retrait de la substance active sulfaguandine,

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 **VIRBAC** en date du 30/09/2016 et du 29/09/2017,

Considérant que les réponses de la société **VIRBAC**, en date du 02/09/2016, du 11/09/2017 et du 04/09/2018, prévoyant la suppression d'une des deux substances actives, sont de nature à modifier l'application de la décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2016)4708 au médicament vétérinaire **INTESTIVO**,

Considérant l'absence de mise à jour du dossier d'AMM de ce médicament,

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 27/09/1989, à la société **VIRBAC** pour le médicament vétérinaire :

INTESTIVO

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente d'une mise à jour du dossier d'AMM.

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 de Rennes.

Fait à Fougères, le 28/09/2018

**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**



Catherine LAMBERT