

**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° 10207

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

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 la décision du 2 octobre 2013 portant délégation de pouvoirs du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 04/06/2012, à la société **BONAPP, 5 RUE CAMILLE GUERIN, 51450 BETHENY, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **BONACALCIL GA INJECTABLE**,

Vu les décisions de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, pour une durée de 12 mois, notifiées par l'Agence nationale du médicament vétérinaire à la société **BONAPP** en date du 21/10/2015 et du 14/10/2016,

Considérant l'absence de fabricant autorisé pour le médicament **BONACALCIL GA INJECTABLE**,

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 04/06/2012, à la société **BONAPP** pour le médicament vétérinaire :

**BONACALCIL GA INJECTABLE**

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

**ARTICLE 2 -** La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès 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 13/10/2017

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE  
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Pour le Directeur,  
Par délégation,  
La Directrice Adjointe



C. LAMBERT