

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° 11453

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 22 décembre 1997, à la société QALIAN, 34 RUE JEAN MONNET, ZI D ETRICHE, 49500 SEGRE, FRANCE pour le médicament vétérinaire **CAF MIX ACIDE OXOLINIQUE 80 PORC**,

Vu la décision d'abrogation de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique QALIAN situé 30 BIS RUE DE L'EGLISE, 02400 CHIERRY en date du 3 janvier 2017,

Vu que l'établissement pharmaceutique QALIAN situé 30 BIS RUE DE L'EGLISE, 02400 CHIERRY est déclaré comme l'unique établissement pharmaceutique responsable de la fabrication du médicament **CAF MIX ACIDE OXOLINIQUE 80 PORC**,

Vu la mise en demeure en date du 10 janvier 2017 concernant l'absence de fabricant autorisé pour le médicament **CAF MIX ACIDE OXOLINIQUE 80 PORC**,

Vu l'absence de réponse de la société QALIAN,

Considérant l'absence de régularisation du dossier d'AMM, en termes d'établissement de fabrication 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 22/12/1997, à la société QALIAN pour le médicament vétérinaire :

CAF MIX ACIDE OXOLINIQUE 80 PORC

est supprimée à compter de la signature de la présente décision.

ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44, la société QALIAN 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 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 suppression 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 vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut-être intenté auprès du tribunal administratif de Rennes.

Fait à Fougères, le 27 février 2017

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

Pour le Directeur,
Par délégation,
La Directrice Adjointe



C. LAMBERT