



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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° 11734

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, notamment l'article 130,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L. 5141-1, R. 5141-42 et R. 5141-44 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 30/11/1999, à la société DAIICHI SANKYO ALTKIRCH, 39 RUE DU 3EME ZOUAVES, 68130 ALTKIRCH, FRANCE pour le médicament vétérinaire ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE,

Vu les décisions de suspension d'AMM du ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE, en date du 10/02/2021, 10/02/2022, 14/02/2023 et 22/03/2024 notifiées dans l'attente du remplacement du site de libération des lots de produits finis établi au Royaume-Uni dans le cadre du brexit pour ce médicament,

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AIICHI SANKYO ALTKIRCH ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE par laquelle l'Agence nationale du médicament vétérinaire a accepté le nouveau site de libération du produit fini basé en Union Européenne en date du 24/06/2024 ;

Considérant, que le nouveau site de libération des lots du médicament susvisé est établi en Union Européenne

DECIDE :

ARTICLE 1 - La décision de suspension d'AMM du médicament vétérinaire :

ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE,

notifiée à la société DAIICHI SANKYO ALTKIRCH le 22/03/2024 est abrogée.

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.

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 territorialement compétent.

Fait à Fougères, le 27/06/2024

**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 adjoint de l'Agence nationale du
médicament vétérinaire**

DocuSigned by:
François BRUNEAUX
023D2D5D3E8C46C...

François BRUNEAUX