



**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 et notamment ses articles 129 et 130,

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 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 la mise en demeure en date du 27/02/2024 concernant le remplacement du site responsable de la libération des lots du produit fini du médicament **ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE**, qui est situé actuellement en Ecosse,

Vu l'absence de réponse de la société **DAIICHI SANKYO ALTKIRCH** à la mise en demeure susvisée,

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 **DAIICHI SANKYO ALTKIRCH** en date du 10/02/2021, 10/02/2022 et du 14/02/2023,

Considérant que lorsque le site responsable de la libération des lots du produit fini est établi au Royaume-Uni, les médicaments vétérinaires concernés ne sont plus conformes à la réglementation européenne et ne peuvent plus être mis sur le marché dans l'Union européenne,

Considérant qu'à ce jour aucune demande de modification d'AMM pour le remplacement du site responsable de la libération des lots du produit fini établi au Royaume-Uni n'a été soumise, pour le médicament **ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE,**

DECIDE :

**ARTICLE 1 -** L'autorisation de mise sur le marché accordée le 30/11/1999, à la société **DAIICHI SANKYO ALTKIRCH** pour le médicament vétérinaire :

**ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE**

**est suspendue** à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente du remplacement du site responsable de la libération des lots du produit fini de ce médicament vétérinaire.

N° 11734

**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 territorialement compétent.

Fait à Fougères, le 22/03/2024

**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**