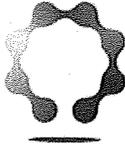


anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



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° 12627

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'accord de commerce et de coopération entre l'Union européenne et le Royaume-Uni : protection des intérêts européens, garantie d'une concurrence loyale et poursuite de la coopération dans des domaines d'intérêt mutuel,

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 13/05/2008, à la société **JUROX (IRELAND), THE BLACK CHURCH, ST. MARY'S PLACE, D07 P4AX DUBLIN, IRLANDE** pour le médicament vétérinaire **ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE**,

Vu la mise en demeure en date du 05/11/2020 concernant la sortie officielle du Royaume-Uni de l'Union Européenne au 31 janvier 2020 et les médicaments vétérinaires dont les composantes, listées ci-dessous, du dossier d'AMM de ce médicament vétérinaire restent établies au Royaume-Uni :

- le(s) site(s) de libération des lots

Vu la réponse de la société **JUROX (IRELAND)** en date du 21/12/2020, mentionnant que le produit n'était pas commercialisé en France actuellement et qu'aucune production ne sera faite sans un dépôt d'une demande de modification pour le remplacement du site de libération des lots de ce médicament vétérinaire,

Considérant que selon les conditions du départ du Royaume-Uni de l'Union Européenne (UE), le Royaume-Uni est considéré comme un pays tiers depuis 31 décembre 2020,

Considérant que lorsque :

- le titulaire ou
- la personne responsable de la pharmacovigilance ou
- le(s) site(s) de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires ou
- le(s) site(s) de libération des lots

sont établis 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 pour le remplacement du site de libération des lots de ce médicament vétérinaire n'a été soumise,

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 13/05/2008, à la société **JUROX (IRELAND)** pour le médicament vétérinaire :

ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente du remplacement du site de libération des lots de ce médicament vétérinaire.

ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44 du code de la santé publique, la société **JUROX (IRELAND)** 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 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 10/02/2021

**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**



Jean-Pierre ORAND