



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° 12959

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, 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 25/05/2011, à la société NORBROOK LABORATORIES, STATION WORKS, CAMLOUGH ROAD, BT35 6JP NEWRY, ROYAUME-UNI pour le médicament vétérinaire CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS,

Vu la décision d'exécution de la Commission Européenne en date du 22/03/2016, concernant, dans le cadre de l'article 78 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires « Closamectin Solution pour-on et noms associés » contenant les substances actives « closantel et ivermectine »,

Vu la décision de suspension d'AMM du CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS en date du 05/07/2016,

Vu la décision de renouvellement d'AMM (procédure N° UK/V/0369/001/R/001) en date du 27/01/2017,

Considérant que la décision de suspension communautaire du 22/03/2016 conditionne la levée de la suspension à la mise à jour des rubriques « Précautions particulières d'emploi » et « Effets indésirables (fréquence et gravité) » du résumé des caractéristiques du produit et à la mise en place d'un plan de gestion des risques prenant en compte les mesures d'atténuation et de surveillance des risques,

Considérant, que dans le cadre de la procédure de renouvellement d'AMM n° UK/V/0369/001/R/001, les rubriques « Précautions particulières d'emploi » et « Effets indésirables (fréquence et gravité) » du résumé des caractéristiques du produit ont été mises à jour conformément à l'annexe III de la décision d'exécution de la Commission Européenne en date du 22/03/2016,

Considérant, que dans le cadre de la procédure de renouvellement d'AMM n° UK/V/0369/001/R/001, un plan de gestion des risques prenant en compte les mesures d'atténuation et de surveillance des risques a été mis en place conformément à l'annexe IV de la décision d'exécution de la Commission Européenne en date du 22/03/2016,

DECIDE :

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

CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS,

notifiée à la société NORBROOK LABORATORIES le 05/07/2016 est abrogée.

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.

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 31/01/2017

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' shape with a horizontal line extending to the right, ending in a small hook.

Jean-Pierre ORAND