

**anses**

Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement, et du 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° 09963

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'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 22/07/1986, à la société **LABORATOIRES AUVEX**,  
**3 RUE ANDRE CITROËN, ZAC CHAMP LAMET, 63430 PONT DU CHATEAU, FRANCE** pour le médicament  
vétérinaire **AURIMYCINE**,

Vu la décision 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 **LABORATOIRES AUVEX** en date  
du 30/07/2019,

Considérant qu'aucun fabricant autorisé n'est déclaré pour le médicament **AURIMYCINE**,

Considérant que la société **LABORATOIRES AUVEX** s'est engagée en date du 25/07/2019, à actualiser le  
dossier d'AMM du médicament **AURIMYCINE** afin de remédier au problème de stabilité mis en évidence dans  
les déclarations de défauts qualité DQ 17-19 et DQ 17-51,

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 22/07/1986, à la société **LABORATOIRES AUVEX** pour le médicament vétérinaire :

**AURIMYCINE**

**est suspendue** pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente  
de la mise à jour de la partie qualité du dossier d'AMM de ce médicament.

**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 30/07/2020

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité  
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,  
et par délégation,  
la Directrice adjointe de l'Agence nationale du  
médicament vétérinaire**



**Paule CARNAT-GAUTIER**