

**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° 13205

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,
R. 5141-42 et R. 5141-44 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 29/09/2011, à la société LABORATORIOS CALIER,
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR), LES FRANQUESES DEL VALLES, 08520 BARCELONA,
ESPAGNE pour le médicament vétérinaire ANTALZEN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS,
BOVINS ET PORCINS,

Vu la décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ANTALZEN
50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS, BOVINS ET PORCINS en date du 27/07/2018, notifiée
dans l'attente du remplacement de l'excipient diéthanolamine ou de la fixation de limites maximales de résidus
(LMR) pour cette substance et de la détermination d'un temps d'attente pour le médicament,

Vu la demande de modification de l'autorisation mise sur le marché du médicament vétérinaire dénommé
ANTALZEN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS, BOVINS ET PORCINS, déposée par la
société LABORATORIOS CALIER en date du 29/10/2018 (remplacement d'un excipient par un excipient
comparable ayant les mêmes caractéristiques fonctionnelles et à un niveau similaire),

Considérant la nouvelle composition du médicament vétérinaire ANTALZEN 50 MG/ML SOLUTION
INJECTABLE POUR EQUINS, BOVINS ET PORCINS,

DECIDE :

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

ANTALZEN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS, BOVINS ET PORCINS,

notifiée à la société LABORATORIOS CALIER le 27/07/2018 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 28/01/2019

**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**



Catherine LAMBERT