



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 le Code de la santé publique et notamment les articles L. 5141-6, 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 décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE en date du 10/02/2021; notifiée dans l'attente du remplacement du site de libération des lots établi au Royaume-Uni dans le cadre du brexit pour ce médicament,

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE en date du 05/07/2021,

Considérant que le nouveau site de libération des lots du médicament susvisé est, depuis le 31/03/2021, établi en Union Européenne,

DECIDE :

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

ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE,

notifiée à la société JUROX (IRELAND) le 10/02/2021 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 05/07/2021

**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**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'O' followed by a smaller 'R' and 'AND'.

Jean-Pierre ORAND