

**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° 00924

**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, L. 5145-4, 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 27/09/1989, à la société **VIRBAC, 1ERE AVENUE 2065 M L I D, 06516 CARROS CEDEX, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **INTESTIVO**,

Vu la décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2016)4708, en date du 14/07/2016, concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires contenant de la colistine en association avec d'autres substances antimicrobiennes pour une administration par voie orale,

Vu la décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2016)4708, imposant aux Etats membres de retirer les AMM des médicaments vétérinaires listés en annexe I, qui s'applique au médicament **INTESTIVO**,

Vu la réponse de la société VIRBAC en date du 02/09/2016, demandant le maintien de l'AMM du médicament **INTESTIVO** dans l'attente de la mise à jour du dossier d'AMM en ce qui concerne la composition de ce médicament, à savoir le retrait de la substance active sulfaguanidine,

Vu la décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, pour une durée de 12 mois, notifiée par l'Agence nationale du médicament vétérinaire à la société VIRBAC en date du 30/09/2016,

Considérant que les réponses de la société VIRBAC, en date du 02/09/2016 et du 11/09/2017, prévoyant la suppression d'une des deux substances actives, sont de nature à modifier l'application de la décision d'exécution de la Commission Européenne n° (2016)4708 au médicament vétérinaire **INTESTIVO**,

Considérant l'absence de mise à jour du dossier d'AMM de ce médicament,

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 27/09/1989, à la société **VIRBAC** pour le médicament vétérinaire :

**INTESTIVO**

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

**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. 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 de Rennes.

Fait à Fougères, le 29/09/2017

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

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE  
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**



**Jean-Pierre ORAND**