

**anses**

Agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



**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° 03757

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 30/06/1992, à la société **VETOQUINOL, MAGNY VERNIS, 70200 LURE, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **DIURIZONE POUDRE**,

Vu la décision de modification de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique **VETOQUINOL** situé à **MAGNY VERNIS, 70200 LURE**, en date du 03/04/2018, précisant que cet établissement n'est plus autorisé à réaliser des activités de production et de conditionnement primaire de poudre,

Vu la mise en demeure en date du 28/01/2019, concernant l'établissement pharmaceutique **VETOQUINOL** intervenant dans la fabrication du médicament vétérinaire **DIURIZONE POUDRE** (étapes de fabrication et de conditionnement du produit fini),

Considérant l'absence de fabricant autorisé pour le médicament vétérinaire **DIURIZONE POUDRE**,

Considérant l'absence de réponse de la société **VETOQUINOL**,

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 30/06/1992, à la société **VETOQUINOL** pour le médicament vétérinaire :

**DIURIZONE POUDRE**

**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 -** Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44 du code de la santé publique, la société **VETOQUINOL** prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité en cause.

**ARTICLE 3 -** 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 15/03/2019

**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**



**Jean-Pierre ORAND**