



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° 09718

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

Vu le règlement (UE) n°2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et notamment ses articles 129 et 130,

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 09/07/1985, à la société **LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE, 20 RUE ANDRE GIDE, 92320 CHATILLON, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **CONTROLESTRIL 5**,

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 **LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE** en date du 10/06/2022,

Vu la mise en demeure en date du 10/08/2021 concernant la soumission d'une modification auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire avant le 15/10/2021, en lien avec de nouvelles données de pharmacovigilance pour : l'ajout de phrases de risques dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, la diminution de la taille des conditionnements autorisés à une boîte de 12 comprimés, ainsi qu'un plan de gestion des Risques ;

Vu la déclaration de modification de cette AMM en date du 16/11/2021 concernant le Résumé des Caractéristiques du Produit en lien avec de nouvelles données de pharmacovigilance, et la soumission d'un Plan de gestion des Risques ;

Vu la mise en demeure en date du 20/01/2022 concernant la soumission d'une modification auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire avant le 14/02/2022 pour la diminution de la taille des conditionnements à une boîte de 12 comprimés ;

Vu l'absence de réponse de la société **LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE** à ce jour ;

Considérant que la société **LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE** n'a pas répondu à la mise en demeure du 20/01/2022 susvisée par laquelle l'agence lui demandait de diminuer la taille des conditionnements du médicament vétérinaire **CONTROLESTRIL 5** ;

Considérant que la taille du conditionnement du médicament vétérinaire **CONTROLESTRIL 5** actuelle ne permet pas de traiter les animaux pendant 3 mois maximum (en prenant comme hypothèse un poids standard de 20 kg pour l'espèce chien et 5 kg pour l'espèce chat) ;

Considérant que cette taille de ce conditionnement est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves sur les animaux traités et qu'il y a lieu, en conséquence, de suspendre l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **CONTROLESTRIL 5** ;

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché accordée le 09/07/1985, à la société **LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE** pour le médicament vétérinaire :

CONTROLESTRIL 5

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente de la soumission d'une demande de modification d'AMM pour diminuer la taille des conditionnements autorisés.

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 09/06/2023

**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**

DocuSigned by:

6B42A8DBC9714A8...

Paule CARNAT-GAUTIER