

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° 12417

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 07/02/2007, à la société **NORBROOK LABORATORIES, STATION WORKS, CAMLOUGH ROAD, BT35 6JP NEWRY, ROYAUME-UNI** pour le médicament vétérinaire **FLUNIXINE 5 % NORBROOK**,

Vu la mise en demeure en date du 20/07/2018 concernant les médicaments vétérinaires contenant de la diéthanolamine en tant qu'excipient et destiné aux espèces de rente,

Vu l'absence de réponse de la société **NORBROOK LABORATORIES** en vue du dépôt d'une demande de modification pour le remplacement de cet excipient dans la composition de ce médicament vétérinaire au 27/07/2018,

Considérant l'avis du CVMP de janvier 2018 concluant, en raison des risques génotoxique et cancérigène potentiels de la substance, au retrait de la diéthanolamine de la liste des substances ne rentrant pas dans le champ d'application du règlement européen n° 470/2009 relatif à la fixation de limite maximale de résidus (LMR) (Liste révisée des substances n'entrant pas dans le champ du règlement n°470/2009 : EMA/CVMP/519714/2009-Rev.37),

Considérant qu'il existe un potentiel risque cancérigène qui pourrait provenir de la formation de nitrosamine,

Considérant qu'en l'absence de données pharmacocinétiques relatives au devenir de cette substance et de ses métabolites lors de l'administration à des espèces de destinations les calculs, basés sur le pire cas, ne permettent pas d'exclure que la diéthanolamine ne présente aucun risque pour le consommateur,

Considérant les conclusions du CVMP de juillet 2018 confirmant, à l'issue d'une procédure d'avis scientifique selon l'article 30(3) du règlement n°726/2004, la nécessité d'effectuer une évaluation de la LMR de la diéthanolamine préalable à son incorporation dans un médicament vétérinaire destiné à des espèces productrices de denrées alimentaires,

Considérant qu'à ce jour aucune demande d'évaluation du risque LMR de la diéthanolamine n'a été soumise,

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 07/02/2007, à la société **NORBROOK LABORATORIES** pour le médicament vétérinaire :

FLUNIXINE 5 % NORBROOK

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente du remplacement de cet excipient dans la composition de ce médicament vétérinaire ou de la fixation d'une LMR pour la substance diéthylamine et de la détermination d'un temps d'attente pour le médicament le cas échéant.

ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44 du code de la santé publique, la société **NORBROOK LABORATORIES** prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité en cause, notamment la mise en œuvre du rappel de lot au niveau des distributeurs en gros.

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 de Rennes.

Fait à Fougères, le 27/07/2018

**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