

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° 14385

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 06/09/2016, à la société **PETS CHOICE HEALTHCARE, 38 MAIN STREET, CO. DUBLIN, K67E0A2 SWORDS, IRLANDE** pour le médicament vétérinaire **BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE,**

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 **PETS CHOICE HEALTHCARE** en date du 18/03/2021,

Considérant que selon les conditions du départ du Royaume-Uni de l'Union Européenne (UE), le Royaume-Uni est considéré comme un pays tiers depuis 31 décembre 2020,

Considérant que lorsque le site de contrôle de la qualité et de libération des lots de produits finis des médicaments vétérinaires est établi au Royaume-Uni, les médicaments vétérinaires concernés ne sont plus conformes à la réglementation européenne et ne peuvent plus être mis sur le marché dans l'Union européenne,

Considérant qu'à ce jour aucune demande de modification d'AMM pour le remplacement du site assurant le contrôle qualité et la libération des lots du produit fini établi au Royaume-Uni n'a été soumise, pour le médicament vétérinaire **BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE,**

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché accordée le 06/09/2016, à la société **PETS CHOICE HEALTHCARE** pour le médicament vétérinaire :

BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente de demande de modification d'AMM pour le remplacement du site assurant le contrôle qualité et la libération des lots du produit fini établi au Royaume-Uni.

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

**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