

Agence nationale du médicament vétérinaire

14 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

Dossier n° 14706

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 04/01/2019, à la société **KRKA, SMARJESKA CESTA 6, 8501 NOVO MESTO, SLOVENIE** pour le médicament vétérinaire **TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS**,

Vu la partie française du brevet européen n° EP 1131331, publié le 12 septembre 2001 et délivré le 3 mars 2004, qui expire le 9 novembre 2019, détenus par la société ZOETIS Services LLC,

Vu la partie française du brevet européen n° EP 1250343, publié le 23 octobre 2002 et délivré le 25 juin 2003, qui expire le 30 novembre 2020, détenus par la société ZOETIS Services LLC,

Vu la mise en demeure en date du 15/04/2019 à la société **KRKA** relative à l'existence de brevets européens n° EP 1131331 et n° EP 1250343 couvrant la substance active (tulathromycine) et les excipients de la formulation du médicament vétérinaire **DRAXXIN 100 MG/ML** de la société **ZOETIS BELGIUM**,

Vu la réponse de la société **KRKA** en date du 29/04/2019,

Considérant que le médicament **TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS** est un générique du médicament de référence **DRAXXIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS**,

Considérant que les formulations des médicaments vétérinaires **TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS** et **DRAXXIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS** sont comparables,

Considérant les dispositions prévues par l'article 14 de la directive n°2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires transposées en droit national français à l'article L. 5141-5-3 du code de la santé publique, précisant que les parties du résumé des caractéristiques du produit d'un médicament de référence renvoyant à des indications ou à des formes de dosage qui étaient encore protégées par le droit des brevets, ne doivent pas être incluses dans l'autorisation de mise sur le marché au moment où le médicament générique a été mis sur le marché,

Considérant que les brevets n° EP 1131331 et n° EP 1250343 détenus par la société ZOETIS Services LLC couvrant la substance active et la formulation ne permettent aucune mention faite dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament **TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS**,

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 04/01/2019, à la société **KRKA** pour le médicament vétérinaire :

TULAXA 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET OVINS

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente de l'expiration des brevets européens n° EP 1131331 et n° EP 1250343.

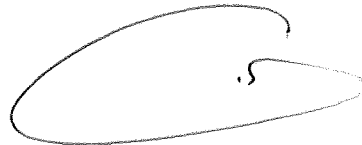
ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44 du code de la santé publique, la société **KRKA** prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité en cause.

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 16/07/2019

**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