

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° 11986

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 03/03/2004, à la société **DECHRA REGULATORY B.V., HANDELSWEG 25, NOORD-BRABANT, 5531 AE BLADEL, PAYS-BAS** pour le médicament vétérinaire **HYPERCARD**,

Vu la mise en demeure en date du 27/02/2024 concernant le remplacement du site responsable du contrôle et de la libération des lots du produit fini du médicament **HYPERCARD**, qui est situé actuellement en Angleterre,

Vu la réponse de la société **DECHRA REGULATORY B.V.** en date du 11/03/2024, précisant ne pas être en mesure de soumettre la demande de modification d'AMM permettant de déplacer en Europe le site responsable du contrôle et de la libération des lots du produit fini du médicament **HYPERCARD**,

Vu les décisions de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, pour une durée de 12 mois, notifiées par l'Agence nationale du médicament vétérinaire à la société **DECHRA REGULATORY B.V.** en date du 10/02/2021, 10/02/2022 et du 14/02/2023,

Considérant que lorsque les sites responsables du contrôle et de la libération des lots du produit fini sont établis 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 responsable du contrôle et de la libération des lots du produit fini établi au Royaume-Uni n'a été soumise, pour le médicament **HYPERCARD**,

DECIDE :

ARTICLE 1- L'autorisation de mise sur le marché accordée le 03/03/2004, à la société **DECHRA REGULATORY B.V.** pour le médicament vétérinaire :

HYPERCARD

est suspendue à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente du remplacement du site responsable du contrôle et de libération des lots du produit fini de ce médicament vétérinaire.

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 22/03/2024

**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**

DocuSigned by:
Franck Foures
6CE8AF193B104FE...
Franck FOURES