

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° 12175

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 13/01/2005, à la société **INTERVET, RUE OLIVIER DE SERRES, ANGERS TECHNOPOLE, 49071 BEAUCOUZE CEDEX, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **BOVILIS RINGVAC**,

Vu la mise en demeure en date du 27/02/2024 concernant le remplacement du site responsable du contrôle du produit fini du médicament **BOVILIS RINGVAC** qui est situé actuellement en Angleterre,

Vu la réponse de la société **INTERVET** en date du 11/03/2024, déclarant travailler actuellement sur le transfert de la fabrication du médicament **BOVILIS RINGVAC** vers un nouveau fabricant,

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 **INTERVET** en date du 10/02/2021, 10/02/2022 et du 14/02/2023,

Considérant que lorsque le site responsable du contrôle du produit fini 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 responsable du contrôle du produit fini établi au Royaume-Uni n'a été soumise, pour le médicament **BOVILIS RINGVAC**,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché accordée le 13/01/2005, à la société **INTERVET** pour le médicament vétérinaire :

BOVILIS RINGVAC

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

N° 12175

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