



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 Code de la santé publique et notamment les articles L. 5141-6, 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 du médicament vétérinaire BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE, en date du 18/03/2021 notifiée dans l'attente du remplacement des sites de contrôle et de libération des lots de produits finis, et du remplacement de la personne responsable de la pharmacovigilance établis au Royaume-Uni dans le cadre du brexit pour ce médicament ;

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE par laquelle l'Agence nationale du médicament vétérinaire a accepté la nomination d'une nouvelle personne responsable de la pharmacovigilance établie en Union Européenne en date du 16/11/2021 ;

Vu la décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE en date du 18/03/2022, notifiée dans l'attente du remplacement des sites de contrôle et de libération des lots de produits finis établis au Royaume-Uni dans le cadre du brexit pour ce médicament ;

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE par laquelle l'Agence nationale du médicament vétérinaire a accepté le nouveau site de contrôle du produit fini basé en Union Européenne en date du 21/06/2022 ;

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BOB MARTIN VETCARE SPOT ON FIPRONIL SOLUTION 402 MG POUR CHIENS DE TRES GRANDE TAILLE par laquelle l'Agence nationale du médicament vétérinaire a accepté le nouveau site de libération du produit fini basé en Union Européenne en date du 21/06/2022 ;

Considérant que la personne responsable de la pharmacovigilance est établie en Union Européenne ;

Considérant que le nouveau site de contrôle du produit fini du médicament susvisé est établi en Union Européenne ;

Considérant que le nouveau site de libération des lots du médicament susvisé est établi en Union Européenne ;

DECIDE :

ARTICLE 1 - La décision de suspension d'AMM du médicament vétérinaire :

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

notifiée à la société PETS CHOICE HEALTHCARE le 18/03/2022 est abrogée.

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.

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 vétérinaire 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