



**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° 14533

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, notamment l'article 130,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L. 5141-1, R. 5141-42 et R. 5141-44 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 12/09/2018, à la société CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED, DUBLIN ROAD, LOUGHREA, - CO. GALWAY, IRLANDE pour le médicament vétérinaire EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG,

Vu la décision de suspension d'AMM du médicament vétérinaire EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG, du 19/07/2022,

Vu le contrat, en date du 20/12/2022, entre MYPIPETTE DISTRIBUTION et CHANELLE VETERINARY PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED, précisant que MYPIPETTE DISTRIBUTION est le responsable de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG en France, représentant ainsi le titulaire d'autorisation de mise sur le marché selon l'article 58.1 du règlement sus-visé,

Vu le contrat, en date du 04/01/2023, entre MYPIPETTE DISTRIBUTION et CHANELLE VETERINARY (WHOLESALE), précisant que la société CHANELLE VETERINARY (WHOLESALE) assure le stockage et la distribution du médicament vétérinaire EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG en France,

Vu l'engagement de la société CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED, en date du 06/12/2022, à soumettre une demande de modification d'AMM (G.I.18) pour le médicament EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG afin d'actualiser l'étiquetage de ce médicament,

Vu le bulletin de contrôle, en date du 26/01/2023, validant les travaux de re-étiquetage des lots du produit fini du médicament EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG pour être en accord avec la réglementation nationale,

Considérant que le circuit de distribution en France du médicament EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG a été régularisé,

Considérant que l'étiquetage du médicament EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG a été régularisé,

DECIDE :

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

EVITIC COMBO 402 MG/361,8 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRES GRANDS CHIENS >40 KG,

notifiée à la société CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED le 19/07/2022 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 16/02/2023

**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