



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° 14850

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 07/02/2020, à la société **ECUPHAR**, LEGEWEG
157-I, 8020 OOSTKAMP, BELGIQUE pour le médicament vétérinaire **RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION
BUVABLE POUR CHIENS**,

Vu la mise en demeure en date du 07/02/2020 concernant la suspension par la Pharmacopée Européenne du
certificat de conformité du producteur ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED pour la ranitidine, substance
active du médicament vétérinaire RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS,

Vu la réponse de la société ECUPHAR en date du 14/02/2020, précisant que les mesures demandées par la
Pharmacopée Européenne ont déjà été mises en œuvre par le fabricant de ranitidine et qu'une réponse
permettant d'abroger la suspension du certificat devrait être fournie à la Pharmacopée Européenne dans un
délai de deux semaines,

Vu l'engagement de la société ECUPHAR en date du 14/02/2020 de ne pas fabriquer le médicament vétérinaire
RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS tant que le certificat de conformité de la
Pharmacopée Européenne R1-CEP 2007-320-Rev 02 est invalide,

Considérant que le l'établissement ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED est le seul fabricant de substance
active déclaré pour le médicament vétérinaire RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS,

Considérant qu'en l'absence de certificat de conformité valide, la fabrication du médicament vétérinaire à partir
de la ranitidine provenant du producteur ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED est interdite,

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 07/02/2020, à la société **ECUPHAR** pour le médicament vétérinaire :

RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente
de l'abrogation de la suspension du certificat de conformité de la ranitidine délivré par la Pharmacopée
Européenne au fabricant ORCHEV PHARMA.

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 17/02/2020

**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**



Paule CARNAT-GAUTIER