

**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 décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, pour une durée de 12  
mois, notifiée par l'Agence nationale du médicament vétérinaire à la société ECUPHAR en date du 17/02/2020,

Vu la suspension par la Pharmacopée Européenne du certificat de conformité du producteur ORCHEV  
PHARMA PRIVATE LIMITED (R1-CEP 2007-320-Rev 02) pour la ranitidine, substance active du médicament  
vétérinaire RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS,

Considérant que 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 que le certificat de conformité de cet établissement pour la ranitidine (R1-CEP 2007-320-Rev 02),  
substance active du médicament vétérinaire RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS,  
est suspendu par la pharmacopée européenne depuis le 30 octobre 2019 ;

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.

**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 16/02/2021

**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**