

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° 14531

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 son article 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 12/09/2018, à la société **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED, DUBLIN ROAD, LOUGHREA, - CO. GALWAY, IRLANDE** pour le médicament vétérinaire **EVITIC COMBO 134 MG/120,60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS 10-20 KG,**

Vu la mise en demeure en date du 02/06/2022 concernant la non-conformité du circuit de distribution, le non-respect des règles d'étiquetage et de notice pour les médicaments vétérinaires de la gamme **EVITIC COMBO SPOT-ON,**

Vu la réponse de la société **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED** en date du 16/06/2022,

Considérant que l'entreprise MYPIPETTE est un détaillant du médicament vétérinaire,

Considérant que la société **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED** a commercialisé directement auprès de l'entreprise MYPIPETTE le médicament vétérinaire **EVITIC COMBO 134 MG/120,60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS 10-20 KG,**

Considérant que le circuit de distribution mis en place par la société **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED** n'est pas conforme aux dispositions de l'article 93(1) h) du règlement (UE) n°2019/6 qui stipule que le fabricant des médicaments vétérinaires ne peut fournir que des distributeurs en gros autorisés,

Considérant que la société **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED** a indiqué sur la notice du médicament vétérinaire **EVITIC COMBO 134 MG/120,60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS 10-20 KG** l'entreprise MYPIPETTE en tant qu'exploitant du médicament vétérinaire,

Considérant que l'entreprise MYPIPETTE n'a jamais bénéficié d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant de médicaments vétérinaires,

Considérant que pour le stock répertorié en date du 12 Mai, la société **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED** n'envisage pas de réétiquetage de ces produits destinés à la commercialisation sur le territoire national, alors qu'ils font référence à un site non autorisé au titre de la réglementation nationale,

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'autorisation de mise sur le marché accordée le 12/09/2018, à la société **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED** pour le médicament vétérinaire :

EVITIC COMBO 134 MG/120,60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHIENS MOYENS 10-20 KG

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente de la régularisation du circuit de distribution et de l'étiquetage du médicament vétérinaire.

ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44 du code de la santé publique, la société **CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED** prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité en cause.

ARTICLE 3 - 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 19/07/2022

**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