



**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° 14735

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 05/03/2019, à la société MILLPLEDGE EUROPE, 38 VERREKIJKER, 8750 WINGENE, BELGIQUE pour le médicament vétérinaire FUROSVIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS,

Vu les décisions de suspension d'AMM du médicament vétérinaire FUROSVIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS, en date du 10/02/2021 et du 10/02/2022, notifiées en l'absence de sites responsables du contrôle et de libération des lots du produit fini établis dans l'Union Européenne pour ce médicament,

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FUROSVIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS en date du 09/01/2023, par laquelle l'Agence nationale du médicament vétérinaire a accepté le changement de site responsable de libération du produit fini (MILLPLEDGE EUROPE, VERREKIJKER 38, 8750 WINGEN, BELGIQUE) pour ce médicament,

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FUROSVIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS en date du 09/01/2023, par laquelle l'Agence nationale du médicament vétérinaire a accepté le changement de site responsable des contrôles physico-chimiques du produit fini (ALS CZECH REPUBLIC, NA HARFE 336/9, VYSOCANY, 190 00 PRAGUE, REPUBLIQUE TCHEQUE) pour ce médicament,

Vu la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FUROSVIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS en date du 13/01/2023, par laquelle l'Agence nationale du médicament vétérinaire a accepté le changement de site responsable des contrôles microbiologiques du produit fini (ALS CZECH REPUBLIC, NA HARFE 336/9, VYSOCANY, 190 00 PRAGUE, REPUBLIQUE TCHEQUE) pour ce médicament,

Considérant que les nouveaux sites responsables du contrôle et de libération des lots du produit fini du médicament susvisé sont, depuis le 13/01/2023, établis en Union Européenne,

DECIDE :

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

FUROSVIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS,

notifiée à la société MILLPLEDGE EUROPE le 10/02/2022 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 20/01/2023

**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