



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

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° 04011

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 03/05/1991, à la société **CEVA SANTE ANIMALE,
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **MULTIVIT
500**,

Vu la mise en demeure en date du 09/12/2021,

Vu l'absence de réponse de la société **CEVA SANTE ANIMALE**,

Vu la procédure de référé selon l'article 35 de la directive 2001/82/CE,

Vu la décision d'exécution de la commission européenne en date du 18/08/2021, concernant, dans le cadre de
l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le
marché de médicaments vétérinaires injectables contenant de la vitamine A (rétinol et ses esters) destinés à
être utilisés chez des espèces productrices d'aliments,

Considérant que cette décision d'exécution s'applique au médicament vétérinaire **MULTIVIT 500**,

Considérant qu'en l'absence de données, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que
les temps d'attente pour le lait, la viande et les abats dérivés d'animaux producteurs d'aliments traités ne
peuvent pas être établis pour le produit **MULTIVIT 500**,

Considérant que le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque global du produit **MULTIVIT 500** est négatif
en raison de l'absence de données sur la déplétion des résidus permettant de justifier un temps d'attente et
parce que seule la voie d'administration sous-cutanée est autorisée pour ce produit et que son utilisation
pourrait présenter un risque potentiel pour la sécurité des consommateurs,

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 03/05/1991, à la société **CEVA SANTE ANIMALE** pour le médicament vétérinaire :

MULTIVIT 500

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente
que la condition suivante soit remplie :

- des études de déplétion des résidus doivent être fournies, que la voie d'administration ait changé ou non. Le temps d'attente devrait être fondé sur des données fiables et complètes (phase animale et validation de la méthode analytique), conformément aux lignes directrices en vigueur.

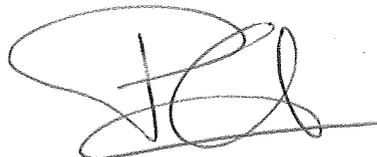
ARTICLE 2 - Conformément aux dispositions des articles L. 5145-4 et R. 5141-44 du code de la santé publique, la société **CEVA SANTE ANIMALE** prend toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité en cause.

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 17/12/2021

**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