

Agence nationale du médicament vétérinaire

8 Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 78 60

Dossier n° 12081

LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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 la décision du 2 octobre 2013 portant délégation de pouvoirs du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire,

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée le 30/01/2007, à la société **CEVA SANTE ANIMALE, 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE** pour le médicament vétérinaire **FERTIPIG LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS**,

Vu la mise en demeure en date du 22/06/2017 concernant les méthodes de contrôle des substances actives gonadotropine sérique équine (PMSG) et gonadotropine chorionique humaine (hCG) actuellement utilisées pour ce médicament, et qui ne sont pas celles décrites dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM),

Vu la réponse de la société **CEVA SANTE ANIMALE** en date du 27/06/2017, s'engageant à développer et valider de nouvelles méthodes de contrôle des substances actives du médicament **FERTIPIG LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS** en suivant un calendrier précis,

Vu le courrier de la société **CEVA SANTE ANIMALE** en date du 30/03/2018, déclarant à l'ANMV ne pas pouvoir respecter ses engagements par rapport aux échéances du calendrier approuvé par l'ANMV,

Considérant que les méthodes de dosage utilisées pour contrôler les deux substances actives dans le produit fini ne sont pas celles décrites dans le dossier d'AMM,

Considérant l'absence de validation de la méthode ELISA de contrôle de la substance active PMSG et l'absence de méthode de contrôle *in vivo* des substances actives hCG et PMSG du médicament **FERTIPIG LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS**,

Considérant l'absence de demande de modification des méthodes de contrôle des substances actives du médicament **FERTIPIG LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS**,

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 30/01/2007, à la société **CEVA SANTE ANIMALE** pour le médicament vétérinaire :

FERTIPIG LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente de la mise à jour de la partie qualité du dossier d'AMM de ce médicament.

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 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 de Rennes.

Fait à Fougères, le 20/04/2018

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, fluid, cursive loop that ends with a small hook.

Jean-Pierre ORAND