

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° 11986

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 03/03/2004, à la société **DECHRA REGULATORY,
HANDELSWEG 25, 5531 AE BLADEL, PAYS-BAS** pour le médicament vétérinaire **HYPERCARD**,

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 DECHRA REGULATORY en date
du 10/02/2021,

Considérant qu'à ce jour aucune demande de modification pour le remplacement du site de contrôle de la
qualité et du site de libération des lots établis au Royaume-Uni n'a été soumise, pour le médicament
HYPERCARD,

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 03/03/2004, à la société **DECHRA REGULATORY** pour le médicament vétérinaire :

HYPERCARD

est suspendue pour une durée de 12 mois à compter de la notification de la présente décision et dans l'attente
de demande de modification pour le remplacement du site de contrôle de la qualité et du site de libération des lots
établis au Royaume-Uni.

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 10/02/2022

**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**

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned above the name of the signatory.

Paule CARNAT-GAUTIER