

Agence nationale du médicament vétérinaire

14 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 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 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 décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament, pour une durée de 12 mois, notifiées par l'Agence nationale du médicament vétérinaire à la société CEVA SANTE ANIMALE en date du 20/04/2018,

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 - 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 19/04/2019

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de
sécurité sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail et par délégation,
le Directeur de l'Agence nationale du médicament
vétérinaire**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' shape with a horizontal line extending to the right.

Jean-Pierre ORAND