

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

16 mars 2021

Actualités

Brexit : impact sur les AMM autorisées en France

Publié le 01/03/2021

La période de transition de la mise en œuvre de l'accord de retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne s'est terminée le 31 décembre 2020 et le Royaume-Uni est dorénavant considéré comme un pays tiers.

A cette date, 31 médicaments vétérinaires autorisés en France présentaient encore des non-conformités à la réglementation européenne et ne peuvent plus être mis sur le marché dans l'Union européenne : personne responsable de la pharmacovigilance, contrôles ou libération de lot toujours localisés au Royaume-Uni.

Parmi ces 31 médicaments, 9 sont considérés comme critiques, c'est-à-dire que leur absence dans l'arsenal thérapeutique vétérinaire pouvait présenter des problèmes de santé animale sans qu'aucune alternative n'ait pu être identifiée en remplacement. Aussi, des exemptions ont été accordées pour ces médicaments dans l'attente de leur régularisation.

Les 22 autres médicaments sont considérés comme non critiques. La majorité d'entre eux sont en cours de consultation, et seulement 6 spécialités ont été suspendues (actuellement non disponibles sur le marché français) :

- ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE
- HYPERCARD
- BOVILIS RINGVAC
- ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE
- FUROSIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS
- PREDNIZOL 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS

Relevé des décisions de février 2021

Sont concernés : les décisions d'octroi et de refus d'AMM, les modifications et les extensions d'AMM ayant un impact pour l'utilisation du médicament, les suspensions et suppressions d'AMM, les octrois et les refus d'ATU.

Octrois d'AMM

NOM DU MEDICAMENT *	SUBSTANCE ACTIVE	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE L'AMM
<u>PULMOVET 250 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON OU LE LAIT DE REMPLACEMENT POUR BOVINS, PORCINS, POULETS ET DINDES</u>	Tilmicosine	DOPHARMA FRANCE	02/02/2021
<u>DIB 1,0 G SYSTEME DE DIFFUSION VAGINAL POUR BOVINS</u>	Progestérone	CYTON AH BIOSCIENCES	04/02/2021
<u>BRAVOXIN SUSPENSION POUR INJECTION POUR BOVINS ET OVINS</u>	<i>Anaculture de Clostridium chauvoei et anatoxines de Clostridium perfringens type A, Clostridium perfringens type B et C, Clostridium perfringens type D, Clostridium novyi, Clostridium septicum, Clostridium tetani, Clostridium sordellii, et Clostridium haemolyticum</i>	INTERVET	

* Pour consulter le résumé des caractéristiques du produit, cliquez sur le nom du médicament concerné.

Suspensions d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION	MOTIF DE LA SUSPENSION
PREDNIZOL 5 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS	MILLPLEDGE EUROPE	10/02/2021	Brexit.
FUROSIVET 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS			
ALFAXAN 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	JUROX (IRELAND)		
HYPERCARD	DECHRA REGULATORY		
ADEQUAN INTRAMUSCULAIRE 500 MG/5 ML SOLUTION INJECTABLE	DAIICHI SANKYO ALTKIRCH		
BOVILIS RINGVAC	INTERVET		
RANITICARE 30 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS	ECUPHAR	16/02/2021	Suspension du certificat de conformité de la Pharmacopée Européenne délivré au producteur de la ranitidine.

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
TIAMULINE 6,5 ENTERITE PORC ENTEROCOLITE LAPIN FRANVET	HUVEPHARMA SA	05/02/2021
DEFENDOG SPRAY	VIRBAC	
EURICAN DAP-L	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE	09/02/2021
HIPRACOX	LABORATORIOS HIPRA	16/02/2021

Liens utiles



[Index des RCP](#)



[Procédure d'importation et
procédure ATU](#)



[Télédéclaration des
effets indésirables](#)



[Formulaire de déclaration d'un
défaut qualité](#)



[Liste consolidée
LMR](#)



[Liste des substances
essentielles chevaux](#)



[Liste positive
\(médicaments pour les
groupements d'éleveurs\)](#)



[Autovaccins](#)



[Ruptures](#)