

Lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

15 octobre 2021

Actualités

Importation de médicaments vétérinaires

En l'absence de médicaments vétérinaires autorisés par l'Anses en France ou par la Commission européenne (autorisation de mise sur le marché centralisée), il est possible d'avoir recours à un médicament autorisé dans un autre état membre de l'Union Européenne dans le cadre de la cascade thérapeutique (article L. 5143-4 du code de la santé publique). Cette utilisation nécessite au préalable une autorisation d'importation délivrée par l'Anses. Plus d'informations relatives à l'importation sont disponibles sur la [page en lien](#).

Afin de faciliter la demande d'autorisation d'importation, l'ANMV met à disposition un support **à remplir et à renvoyer au format Word** à l'adresse mail : enreg@anses.fr. Ce modèle se trouve en annexe des procédures d'importation accessibles dans l'encadré à droite « procédures importation » du site internet. Le modèle rempli et accompagné des justificatifs nécessaires, notamment la prescription vétérinaire, vaut demande d'importation.

Seules les demandes adressées avec le formulaire dûment complété, au bon format, seront prises en compte.

Relevé des décisions de septembre 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
MILPRAZON A CROQUER 2,5 MG/25 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	KRKA	02/09/2021
MILPRAZON A CROQUER 12,5 MG/125 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG			

MEKTIX A CROQUER 2,5 MG/25 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG	Milbémycine oxime Praziquantel	KRKA	02/09/2021
MEKTIX A CROQUER 12,5 MG/125 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG			
ALFADEXX 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX BOVINS CAPRINS PORCINS CHIENS ET CHATS	Dexaméthasone	ALFASAN NEDERLAND	08/09/2021
AZAPORC 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS	Azapérone	SERUMWERK BERNBURG	30/09/2021

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

Abandon d'AMM

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'AMM	DATE DE LA DECISION
BUPRENODALE MULTIDOSE 0,3 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS CHATS ET CHEVAUX	DECHRA REGULATORY	15/09/2021

Octroi d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

NOM DU MEDICAMENT	TITULAIRE DE L'ATU	DATE DE LA DECISION
CEVAC ORT K	CEVA BIOVAC	23/09/2021

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](#)