

**La direction**

Mme Thilo HANE  
Présidente Fondatrice  
**Canis Ethica**  
8 rue de la Roche

FR - 35400 SAINT-MALO

RZ/PH/2018-04570L  
SK/

Strasbourg, 28/09/2018

Objet : Médicaments immunologiques vétérinaires (MIV)  
V/lettre recommandée 1A 151 072 9064 3 du 20/09/2018

Chère Madame HANE,

Je voudrais vous remercier tout d'abord de l'intérêt que vous portez aux activités de l'EDQM et de la Pharmacopée européenne.

Notre mission est bien de protéger la santé publique en permettant le développement, favorisant la mise en application et en contrôlant l'application de normes de qualités qui garantissent des médicaments sûrs et leur utilisation en toute sécurité pour nous tous comme pour nos animaux de compagnie.

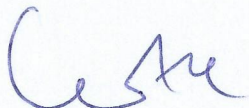
Je relève grâce à votre courrier cette non-harmonisation des législations nationales en ce qui concerne les étiquettes divergentes relatives aux vaccins pour nos animaux.

Il s'agit bien dans ce cas précis de médicaments authentiques, dûment autorisés par des autorités nationales compétentes et non pas dans un contexte de contrefaçons, falsification de médicaments.

C'est pourquoi nous ne sommes pas compétents sur ce sujet, la décision finale revenant en matière d'autorisation de mise sur le marché aux autorités nationales.

Je vous conseille donc de vous tourner vers l'autorité compétente pour la France soit l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et pour les autorisations de mise sur le marché européenne vers la Commission européenne après avis du Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence européenne (EMA) (pour les procédures centralisées uniquement).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.



Dr Susanne KEITEL  
Directrice