

Guide de l'utilisateur

AVERTISSEMENT

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

La publication électronique de ces informations marque le souhait de l'Anses-ANMV de mettre à la disposition du grand public et des professionnels de santé les informations officielles sur le médicament vétérinaire. Malgré le soin apporté à la publication de ces informations, d'éventuelles erreurs ou omissions ne peuvent être totalement exclues. Une boîte aux lettres électronique permet de recueillir les commentaires et remarques nécessaires à l'amélioration de cet outil.

[Envoyez](#) vos commentaires et suggestions.

REMARQUE :

Le Résumé des Caractéristiques du Produit résulte du processus d'évaluation réglementaire et scientifique du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) déposé par le titulaire. C'est le descriptif du médicament proposé par le demandeur tel qu'approuvé par l'Anses-ANMV. Il constitue une des annexes de la décision d'AMM. Les RCP sont mis à jour au fur et à mesure de l'évolution de l'AMM.

Les RCP des AMM européennes issues de la procédure dite centralisée ne sont pas disponibles sur ce site, l'Anses-ANMV n'assurant pas la maîtrise de ces données. Ces documents sont consultables sur le [portail public de la base de données européenne \(UPD\)](#)

RAPPORTS PUBLICS D'ÉVALUATION (RPE)

Conformément aux dispositions de l'article L. 5141-5, dernier alinéa, du code de la santé publique, l'Anses rend public un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament. Ce document appelé **Rapport Public d'Évaluation** est destiné à informer le public sur le contenu du dossier soumis à l'appui de la demande d'AMM et les conclusions de l'Anses qui ont conduit à l'octroi de l'AMM.

Le Rapport Public d'Évaluation est élaboré par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire selon les modalités suivantes :

- Dans le cas d'une procédure nationale : il est rédigé en langue française, excepté si la procédure nationale est une première étape pour une reconnaissance ultérieure au niveau européen (procédure de reconnaissance mutuelle), auquel cas il sera rédigé en anglais.
- Dans le cas d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, quand la France intervient pour l'évaluation en tant qu'état membre de référence : il est alors rédigé en anglais.

Dans les autres cas, en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, quand la France est état membre concerné, le rapport public élaboré par l'état membre de référence est publié en anglais lorsqu'il est disponible. C'est dans ce contexte que l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire met en ligne désormais les Rapports Publics d'Évaluation pour les autorisations octroyées depuis septembre 2011. Le délai d'élaboration et de validation de ce document nécessite environ 3 mois conformément à la procédure en vigueur au niveau européen.

1. Introduction

L'index des RCP et RPE présente au public les Résumés des Caractéristiques du produit et des Rapports Publics d'Évaluation pour les médicaments vétérinaires autorisés en France.

Il offre en outre un outil de recherche permettant d'interroger la base documentaire sur une ou plusieurs caractéristiques du médicament ou sur le contenu des rubriques du RCP.

2. Consultation de la liste des médicaments vétérinaires autorisés en France

Les médicaments vétérinaires sont classés par ordre alphabétique et numérique.

Les RCP et les RPE des médicaments vétérinaires sont accessibles en cliquant sur les icônes présentes dans les deux premières colonnes du tableau.

En cliquant sur une des lettres ou un des chiffres, la liste des médicaments est mise à jour automatiquement pour n'afficher que les médicaments commençant par la lettre ou le chiffre sélectionné.

Il est possible de trier les données d'une colonne en cliquant sur le titre de la colonne correspondante.

Pour consulter la fiche d'un médicament vétérinaire, cliquer sur le nom du médicament souhaité.

Remarque : Les produits dont l'AMM est suspendue apparaissent dans le tableau sur fond rose clair.

Le bouton  donne accès à l'outil de recherche permettant de sélectionner les médicaments à partir des caractéristiques présentes dans la fiche de chaque produit.

Le lien « Recherche sur RCP » donne accès à une recherche avancée sur du texte contenu dans l'ensemble des RCP ou sur un item spécifique des RCP.