



RETIRADA CAUTELAR DE LOTES DE TRES PRESENTACIONES DEL MEDICAMENTO VETERINARIO CLAVUBACTIN

La Agencia Española del Medicamento inicia la retirada, asociada a un defecto de calidad, de diferentes lotes de presentaciones del medicamento veterinario Clavubactin®.

En las páginas siguientes se incluye la Nota Informativa de la AEMPS completa, con la relación de lotes afectados.

Oviedo, 17 de enero de 2020



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACUERDO DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA CAUTELAR DE LOTES DE TRES PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CLAVUBACTIN

Fecha de publicación: 17 de enero de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS. DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 02/2020

La AEMPS inicia la retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los siguientes lotes por un problema de no cumplimiento de las especificaciones autorizadas en algunos de los ensayos de producto terminado a los 12 y 24 meses.

- **Lotes 18D11, 18G32 y 18K10 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS, (2221 ESP)**
- **Lotes 17F46, 17H35, 17K14, 18D13, 18G33 y 18K11 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (2222 ESP),**
- **Lotes 17H39, 17H95, 17K18, 18D17, 18L24 y 18K12 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (2223 ESP),**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios **VDC 1/2020** dirigida a **LABORATORIOS LE VET BEHEER B.V** debido al no cumplimiento de las especificaciones autorizadas en algunos de los ensayos de producto terminado a los 12 y 24 meses. En dicha Alerta, remitida ya a las Comunidades Autónomas, se ha ordenado la retirada cautelar del mercado, por parte del laboratorio, de todas las unidades de los siguientes lotes:

- Los lotes 18D11, 18G32 y 18K10 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS, (con número de registro 2221 ESP),



- Los lotes 17F46, 17H35, 17K14, 18D13, 18G33 y 18K11 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2222 ESP)
- Los lotes 17H39, 17H95, 17K18, 18D17, 18L24 y 18K12 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2223 ESP).

Esta retirada se produce debido a la Alerta emitida el pasado 13 de enero por los Países Bajos en la que se proponía la retirada estos mismos lotes de los medicamentos y por la información adicional aportada por el laboratorio titular -LE VET BEHEER B.V.- el 15 de enero.



ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: VDC 1/2020

Referencia: DMV/HDL	N ° de Alerta: VDC 1/2020	Fecha: 17/01/2020
Productos: CLAVUBACTIN 50/12,5 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS (con número de registro 2221 ESP), CLAVUBACTIN 250/62,5 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2222 ESP) y CLAVUBACTIN 500/125 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2223 ESP)		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro: CLAVUBACTIN 50/12,5 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS (2221 ESP), CLAVUBACTIN 250/62,5 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (2222 ESP) CLAVUBACTIN 500/125 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (2223 ESP)		
Laboratorio titular: LE VET BEHEER B.V.		
Domicilio social del responsable del producto: Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Países Bajos.		
Descripción del problema: Defecto de calidad dado que el producto no cumplía las especificaciones autorizadas a los 24 meses e igualmente se observaba una desviación en el resultado del test de apariencia a los 12 meses. Medida adoptada: Iniciar el procedimiento de retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 18D11, 18G32 y 18K10 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS , (con número de registro 2221 ESP), de los lotes 17F46, 17H35, 17K14, 18D13, 18G33 y 18K11 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2222 ESP), y de los lotes 17H39, 17H95, 17K18, 18D17, 18L24 y 18K12 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2223 ESP).		
Información sobre la distribución: Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios..		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 18D11, 18G32 y 18K10 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS , (con número de registro 2221 ESP), de los lotes 17F46, 17H35, 17K14, 18D13, 18G33 y 18K11 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2222 ESP), y de los lotes 17H39, 17H95, 17K18, 18D17, 18L24		



y 18K12 del medicamento veterinario **CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS** (con número de registro **2223 ESP**).

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Supervisión de la retirada del medicamento.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO

CONSUELO RUBIO MONTEJANO