



DEFECTO DE CALIDAD EN MEDICAMENTO VETERINARIO OTIMECTIN 1MG/G GEL ÓTICO PARA GATOS. RETIRADA DE LOTES

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, Nota informativa y Alerta, publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre la detección de un defecto de calidad en el medicamento OTIMECTIN 1 mg/g gel ótico para gatos.

Se procede a la retirada de los lotes ED20D272, EB19L094, DC18G046, DE19B269 y EA19J171, debido a la detección de una impureza derivada de la ivermectina, cuya cantidad ha superado las especificaciones durante el estudio de estabilidad, pudiendo verse afectada la eficacia del producto.

Oviedo, 17 de diciembre de 2020

Información sobre la detección de un defecto de calidad en el medicamento OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (n° 2687 ESP)

Fecha de publicación: 16 de diciembre 2020

Categoría: medicamentos veterinarios, defectos de calidad

Referencia: VDC 5/2020

Este organismo informa que se procede a la retirada de los lotes ED20D272, EB19L094, DC18G046, DE19B269 y EA19J171 del medicamento veterinario OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (n° 2687 ESP) debido a la detección de una impureza derivada de la ivermectina, cuya cantidad supera las especificaciones de impurezas (individual y total) en diversos lotes, durante el estudio de estabilidad, pudiendo verse afectada la eficacia del producto.

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios el 9 de diciembre relativa al Defecto de Calidad, que en España y según la información proporcionada por la Agencia de Medicamentos de Países Bajos, así como posteriormente por LE VET BEHEER B.V., laboratorio titular, afectaba al medicamento OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (con número de registro 2687 ESP), y se proponía la retirada del lote afectado por el mencionado defecto de calidad.

Se emite la presente Nota Informativa al objeto de que las Comunidades Autónomas estén advertidas de los hechos y procedan en consecuencia.

Finalmente, se comunica que con fecha 15 de diciembre de 2020 se ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios [VDC 5/2020](#) dirigida a LE VET BEHEER B.V., como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por LE VET BEHEER B.V., y a cargo del mismo, de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes ED20D272, EB19L094, DC18G046, DE19B269 y EA19J171 del medicamento veterinario OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (con número de registro 2687 ESP).

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: V D Q 5/2020

Referencia: DMV/HDL	N ° de Alerta: VDQ 5/2020	Fecha: 15.12.2020
Productos: OTIMECTIN 1 MG/G GEL OTICO PARA GATOS (2687 ESP)		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro: OTIMECTIN 1 MG/G GEL OTICO PARA GATOS (con número de registro 2687 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 debido a la detección de una impureza derivada de la ivermectina, cuya cantidad supera las especificaciones de impurezas (individual y total) en diversos lotes, durante el estudio de estabilidad, pudiendo verse afectada la eficacia del producto. Medida adoptada: Iniciar el procedimiento de retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes ED20D272, EB19L094, DC18G046, DE19B269 y EA19J171 del medicamento veterinario OTIMECTIN 1 MG/G GEL OTICO PARA GATOS (con número de registro 2687 ESP) .		
Información sobre la distribución: A nivel de mayoristas, minoristas y veterinarios.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes ED20D272, EB19L094, DC18G046, DE19B269 y EA19J171 del medicamento veterinario OTIMECTIN 1 MG/G GEL OTICO PARA GATOS (con número de registro 2687 ESP) .		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

Supervisión de la retirada del medicamento.