



RETIRADA LOTES MEDICAMENTO VETERINARIO NEOMECTIN 12 MG/G **GEL ORAL PARA CABALLOS**

La AEMPS informa que se procede a la retirada de los lotes 18B282 y 20C045 del medicamento veterinario NEOMECTIN 12 mg/g GEL ORAL PARA CABALLOS (nº 2003 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.

Se adjunta tabla de Alerta emitida.

Oviedo, 22 de diciembre de 2020

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA Nº: VDC 6/2020

Referencia: DMV/HDL	Nº de Alerta: VDC 6/2020	Fecha: 21.12.2020
Productos: NEOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL PARA CABALLOS (nº de registro 2003 ESP).		
Nombre del Medicamento Veterinario y Nº registro: NEOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL PARA CABALLOS (con número de registro 2003 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 18B282 y 20C045 del medicamento veterinario NEOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL PARA CABALLOS (con número de registro 2003 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 18B282 y 20C045 del medicamento veterinario NEOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL PARA CABALLOS (con número de registro 2003 ESP).		

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Supervisión de la retirada del medicamento.