

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA Nº: DQ 32V / 2013

Referencia: SGMUV / RCE	Nº de Alerta: DQ 32V / 2013	Fecha: 4.12.2013
Producto: Medicamentos Veterinarios.		
Nombre del Medicamento Veterinario y Nº registro: REVITACAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros, con número de registro EU/2/12/138/001.		
Laboratorio titular: ABBOTT Laboratories Ltd.		
Domicilio social del responsable del producto: Abbott House, Vanwal Business Park, Vanwall road, Maidenhead, Berkshire SLE 4XE. Reino Unido.		
Descripción del problema: Defecto de calidad: Se ha decretado una Alerta por Defecto de Calidad, por haberse detectado la existencia en el mercado de un lote que tiene implantada una bomba dosificadora no adecuada. Medida adoptada: Retirada del mercado de todos los ejemplares del lote EDEG-2 del medicamento veterinario REVITACAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros , con número de registro EU/2/12/138/001 , cuyo titular de la autorización de comercialización es ABBOTT .		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote EDEG-2 del medicamento veterinario citado, y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote EDEG-2 del medicamento veterinario citado y seguimiento de la misma.		

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO

Consuelo Rubio Montejano

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	 <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>	<p>NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS</p>
<p>N/REF: SGMUV/RCE</p>		<p>DIRECTOR TECNICO</p>
<p>FECHA: 4 de diciembre de 2013</p>		
<p>LABORATORIO: ABBOTT, S. A.</p>		

Con fecha 4 de diciembre de 2013 la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado la siguiente Resolución:

Ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares del lote **EDEG-2** del medicamento veterinario **REVITACAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros** (formato de 6 ml), con número de registro **EU/2/12/138/001**, cuyo titular de la autorización de comercialización es laboratorios **ABBOTT**.

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 25 de noviembre tuvo entrada en buzón de Alertas del Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia un correo electrónico de la Agencia Europea de Medicamentos informando de un Defecto de Calidad del citado medicamento comunicado por el titular. El defecto consiste en un error de fabricación al colocar una bomba dosificadora no adecuada al formato, con el riesgo de producir una sobredosificación. El defecto se limita, por el momento, al lote **EDEG-2**.

Segundo: El defecto observado ha sido evaluado por los Estados involucrados, acordándose la conveniencia de ordenar la retirada del mercado del lote afectado. En este sentido, la autoridad competente francesa ha lanzado con fecha 3 de diciembre la Alerta de Calidad a través del sistema correspondiente.

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Primero: Se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Segundo: Es de aplicación lo establecido en el capítulo III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el artículo 51 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

De conformidad con lo expuesto, vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, del Real Decreto 1246/2008, de 18 de

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

PE020



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 34258 / RG 83977
Fecha: 04/12/2013 12:01:57

/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
8022 MADRID
EL: 91 822 50 28
AX: 91 822 50 10

julio, y del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, y demás normas de aplicación, la Directora de la Agencia:

RESUELVE:

Ordenar la Retirada del mercado de todos los ejemplares del lote **EDEG-2** del medicamento veterinario **REVITACAM 5 mg/ml solución para pulverización bucal para perros** (formato de 6 ml), con número de registro **EU/2/12/138/001** cuyo titular de la autorización de comercialización es **Laboratorios ABBOTT**.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

LA JEFA DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



The image shows a circular official stamp on the left with the text 'AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS' and 'DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS' around the perimeter, and a stylized 'am' logo in the center. To the right of the stamp is a handwritten signature in blue ink. Further to the right is a rectangular stamp with the text 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios' and 'Departamento de Medicamentos Veterinarios' next to a stylized 'am' logo.

Consuelo Rubio Montejano

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

PE020

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10