

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	 agencia española de medicamentos y productos sanitarios	NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
N/REF: SGMUV/rep		
FECHA: 26 de septiembre de 2014		
LABORATORIO: MERIAL		

Con fecha 26 de septiembre de 2014 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 de los lotes **L402146** y **L404322** del medicamento veterinario **IBRAXION** (con número de registro **EU/2/99/017/002**), cuyo titular de la autorización es **MERIAL**.

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 24 de Septiembre de 2014 tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) de la Agencia documentación relativa a una Alerta por Defecto de Calidad para el medicamento **IBRAXION**, con número de registro **EU/2/99/017/002**, decretada por la Autoridad Nacional Francesa (ANSES), en la que recomendaba la retirada del mercado de los lotes afectados.

El Defecto de Calidad presentado ha sido el no cumplimiento de especificaciones en el título antigénico del componente **IBR** virus del medicamento durante un estudio de estabilidad, estando afectados varios lotes a nivel europeo y habiéndose comercializado en España los lotes con número **L402146** y **L404322**.

El laboratorio titular **MERIAL** ha informado a este DMV sobre el defecto de calidad presentado, aportando los datos de los lotes comercializados en España.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

RESUELVE:

Ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares de los lotes **L402146** y **L404322** del medicamento veterinario **IBRAXION** (con número de registro **EU/2/99/017/002**), cuyo titular de la autorización es **MERIAL**.

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**



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