



**RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA  
BOVINO y TRELACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE**

Adjunto se remiten las Alertas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordenando la retirada del mercado de los siguientes lotes de medicamentos veterinarios:

- Lote 827390C del medicamento veterinario NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP).
- Lote C931356H del medicamento TRELACON 200.000 UI/ml solución inyectable (con número de registro 2343 ESP).

Oviedo, 26 de noviembre de 2018



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (CON NÚMERO DE REGISTRO 2053 ESP)

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD  
Referencia: MVET, 10/2018

***Retirada de todas las unidades del lote 827390C del medicamento NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP), por no poder garantizarse la esterilidad del producto terminado debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano.***

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios 18 de noviembre de 2018 relativa al Defecto de Calidad producido en el medicamento **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro 2053 ESP), y en fecha 16 de noviembre de 2018 relativa a la Alerta emitida por Reino Unido en la que se proponía la retirada de todos los lotes afectados por el mencionado defecto de calidad en todos los lotes producidos en la suite 11 de Norbrook, que en el caso de España, y según los datos del titular, afecta al medicamento **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro 2053 ESP), cuyo titular de la autorización de comercialización es **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** sitios en Armagh Road, BT35 6PU, Newry (Co Down), Reino Unido.

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 esta misma fecha se ha decretado la [Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios Vdq 5/2018 dirigida a NORBROOK LABORATORIOS Ltd.](#), como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** y a cargo del mismo, de todos los ejemplares del lote **827390C** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**).

## ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: VDQ 5/2018

<b>Referencia:</b> DMV/HDL	<b>N ° alerta:</b> VDQ5/2018	<b>Fecha:</b> 23/11/2018
<b>Producto:</b> Norocarp 50 mg/ml solución inyectable para bovino (2053 ESP).		
<b>Nombre del Medicamento Veterinario y N° de registro:</b> Norocarp 50 mg/ml solución inyectable para bovino, con número de registro <b>2053 ESP.</b>		
<b>Laboratorio titular:</b> Norbrok Laboratorios Ltd.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Armagh Road, BT35 6PU, Newry (Co Down), Reino Unido.		
<b>Descripción del problema:</b> No se puede garantizar la esterilidad del producto terminado debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano.		
<b>Medida adoptada:</b> Ordenar la retirada de todas las unidades del lote 827390C del medicamento NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, con número de registro 2053 ESP.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada de todas las unidades del lote 827390C del medicamento NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP), hasta nivel de veterinarios.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Supervisión de la retirada del medicamento.		

**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO**

**CONSUELO RUBIO MONTEJANO**



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO TRELAON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE (CON NÚMERO DE REGISTRO 2343 ESP).

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD  
Referencia: MVET, 11/2018

***Retirada de todas las unidades del lote C931356H del medicamento Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable (con número de registro 2343 ESP), por no poder garantizarse la esterilidad del producto terminado debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano.***

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios el 22 de noviembre de 2018 relativa al Defecto de Calidad producido en el medicamento **Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable** (con número de registro **2343 ESP**), y en fecha 16 de noviembre de 2018 relativa a la Alerta emitida por Reino Unido en la que se proponía la retirada de todos los lotes afectados por el mencionado defecto de calidad en todos los lotes producidos en la suite 11 de Norbrook, que en el caso de España, y según los datos del titular, afecta al medicamento **Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable** (con número de registro **2343 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **ELANCO GMBH** sitos en Heinz-Lohmann-Strabe 4.C.P. 27472 Cuxhaven, Alemania.

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 esta misma fecha se ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios **VDQ 6/2018** dirigida a **ELANCO GMBH**, como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **ELANCO GMBH** y a cargo del mismo, de todos los ejemplares del lote **C931356H** del medicamento veterinario **Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable** (con número de registro **2343 ESP**).



## ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD N°: VDQ 6/2018

<b>Referencia:</b> DMV/HDL	<b>N ° alerta:</b> VDQ 6/2018	<b>Fecha:</b> 23/11/2018
<b>Producto:</b> Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable (2343 ESP).		
<b>Nombre de los Medicamentos Veterinarios y N° de registro:</b> Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable, con número de registro <b>2343 ESP.</b>		
<b>Laboratorio titular:</b> Elanco GMBH		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Heinz-Lohmann-Strabe 4.C.P. 27472 Cuxhaven, Alemania.		
<b>Descripción del problema:</b> No se puede garantizar la esterilidad del producto terminado debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano. <b>Medida adoptada:</b> Ordenar la retirada de todas las unidades del lote C931356H del medicamento Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable, con número de registro 2343 ESP.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada de todas las unidades del lote C931356H del medicamento Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable (con número de registro 2343 ESP), hasta nivel de veterinarios.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Supervisión de la retirada del medicamento.		

**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO**

**CONSUELO RUBIO MONTEJANO**