



RETIRADA DE DIVERSOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL LABORATORIO NORBROOK POR UN DEFECTO DE CALIDAD.

Se adjunta notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre retirada de diversos medicamentos veterinarios del laboratorio NORBROOK por un defecto de calidad.

Oviedo, 10 de mayo de 2019



ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD N°: VDQ 3/2019

Referencia: DMV/HDL	N ° alerta: VDQ 3/2019	Fecha: 10/5/2019
Productos: NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (2053 ESP), NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (2001 ESP), ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (2231 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (1352 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), PARAMECTIN INYECTABLE (1442 ESP).		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° de registro: NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP), ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2231 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (con número de registro 1352 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (con número de registro 1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (con número de registro 1319 ESP), NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2001 ESP), PARAMECTIN INYECTABLE (con número de registro 1442 ESP).		
Laboratorio titular: NORBROOK		
Domicilio social del responsable del producto: 105 Armagh Road, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland.		
Descripción del problema: Fallo en un test de estabilidad del producto terminado tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano. Medida adoptada: Iniciar el procedimiento de retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 901390D y 901490B del medicamento veterinario NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP), del lote 902191A del medicamento veterinario ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2231 ESP), de los lotes 904491A del medicamento veterinario NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (con número de registro 1352 ESP), del lote 904491I del medicamento veterinario NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (con número de registro 1659 ESP), del lote 904594A del medicamento veterinario ALAMYCIN LA 300 (con número de registro 1319 ESP), del lote 905391E NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2001 ESP), del lote 904491H PARAMECTIN INYECTABLE (con número de registro 1442 ESP), y del lote 904594A y 905490A ALAMYCIN LA 300 (con número de registro 1319 ESP).		
Información sobre la distribución: Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.		

**Medidas cautelares adoptadas:**

Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes **901390D** y **901490B** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**), del lote **902191A** del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2231 ESP**), de los lotes **904491A** del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro **1352 ESP**), del lote **904491I** del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro **1659 ESP**), del lote **904594A** del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**), del lote **905391E** **NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro **2001 ESP**), del lote **904491H** **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro **1442 ESP**), y del lote **904594A** y **905490A** **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**).

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Supervisión de la retirada del medicamento.

LA JEFE DE DEPARTAMENTO
P.A: LA JEFE DE ÁREA DE GESTIÓN Y PROCEDIMIENTOS

Ramiro Casimiro Elena