

 <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/Rep</p>	<p>DIRECTOR TECNICO</p>	
<p>FECHA: 5 de junio de 2014</p>		
<p>LABORATORIO: ZOETIS, S.L.U.</p>		

Con fecha 5 de junio 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 del formato de **25 dosis** de los lotes **T30470A, T30470B, T31181A, T31181B, T33128A, T33128B**, y del formato de **5 dosis** de los lotes **T32040A, T32040B, T33376A, T33376B, T40050A Y T40050B** del medicamento veterinario **RISPOVAL PASTEURELLA**, con número de registro **9432**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **ZOETIS, S.L.U.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 4 de junio tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia una comunicación de la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bélgica informando que se ha decretado una Alerta por Defecto de Calidad del medicamento veterinario **RISPOVAL PASTEURELLA** (con número de registro **9432**). El defecto de calidad consiste en que el tamaño de partícula y la apariencia de la suspensión (presentación de aglomerados blancos y precipitados) no cumplen especificaciones, así como por presentar una contaminación por la bacteria gram negativa identificada como *Sphingomonas paucimobilis*, en un test de estabilidad realizado a los 15 meses.

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

PE020



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

N. de Registro: 15691 / RG 46842
Fecha: 06/06/2014 13:25:13

/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
3022 MADRID
EL: 91 822 50 28
AX: 91 822 50 10

RESUELVE:

Ordenar la Retirada del mercado de todos los ejemplares del formato de **25 dosis** de los lotes **T30470A, T30470B, T31181A, T31181B, T33128A, T33128B**, y del formato de **5 dosis** de los lotes **T32040A, T32040B, T33376A, T33376B, T40050A Y T40050B** del medicamento veterinario **RISPOVAL PASTEURELLA**, con número de registro **9432**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **ZOETIS, S.L.U.**

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