



Servicio Canario de la Salud
DIRECCIÓN



| |
|---|
| RETIRADA DEL MERCADO Alertas por Defecto de Calidad nº: VDC 4/2021 |
|---|

| | | | |
|--------------|--|-------|------------------------|
| Dirigido a | PRESIDENTES DE LOS COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS Y DE VETERINARIOS | | |
| Remitido por | SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA. SANTA CRUZ DE TENERIFE | | |
| Institución | DIRECCIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD. | | |
| Teléfono | 922 95 18 25-26 | Fax | 922 95 19 40 |
| | Nº Páginas (incluyendo carátula) | Fecha | 2 DE DICIEMBRE DE 2021 |
| | 5 | | |

Para su conocimiento y efectos oportunos, se adjunta Alerta por Defecto de Calidad nº VDC 4/2021 de medicamentos veterinarios, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se ordena la **retirada de todas las unidades del lote 19F221** del medicamento veterinario **NERFASIN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS, PERROS Y GATOS** (con número de registro **2556 ESP**)

Lo que se comunica para su conocimiento y difusión a los colegiados.

Santa Cruz de Tenerife,

Rodolfo Ríos Rull.
Jefe del servicio de ordenación farmacéutica.



REF.: DMV/MMJ

Madrid, a 01 de diciembre de 2021

Asunto: ACUERDO DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DE LOTE DEL MEDICAMENTO NERFASIN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS, PERROS Y GATOS (2556 ESP), DE LABORATORIOS LE VET B.V. Y ADOPCIÓN DE MEDIDA CAUTELAR DE RETIRADA DE LOS LOTES DEL MERCADO

Destinatario: DIRECTOR TÉCNICO LABORATORIOS LE VET B.V.

Con fecha 1 de diciembre de 2021 la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha acordado lo siguiente:

Primero: Iniciar el procedimiento de **retirada de todas las unidades del lote 19F221** del medicamento veterinario **NERFASIN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS, PERROS Y GATOS** (con número de registro **2556 ESP**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades del lote 19F221** del medicamento veterinario **NERFASIN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS, PERROS Y GATOS** (con número de registro **2556 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **LE VET B.V.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 26 de noviembre de 2021 tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia un Defecto de Calidad notificado por el titular, comunicando la detección de un defecto por la observación de un número de partículas en 5 lotes del producto, de los cuales uno se ha distribuido en España, sin poderse descartar un riesgo para los pacientes. El laboratorio titular de la autorización de comercialización propone la retirada de los lotes afectados hasta el nivel de veterinario.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/12/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: X G 6 6 D X F F 7 4



CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 01
Fax: 91 822 54 43

F-DMV-75-04



FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Primero: Son de aplicación al presente procedimiento, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el 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; y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto .

Segundo: El artículo 51 Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, dispone:

“Artículo 51. Causas de suspensión, revocación y retirada del mercado: ... c) el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos.

Tercero: Por otro lado, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en su artículo 109.1. que: *“En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta Ley:*

*1. La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.
(...)”.*

Cuarto: Por su parte, el artículo 56.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, establece que *“1. Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo competente para resolver, podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte y de forma motivada, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello, de acuerdo con los principios de proporcionalidad, efectividad y menor onerosidad”
(...). En todo caso, se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente”.*





Asimismo, el artículo 56.3 de la citada Ley 39/2015, dispone:

“De acuerdo con lo previsto en los dos apartados anteriores, podrán acordarse las siguientes medidas provisionales, en los términos previstos en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil:

c) Retirada o intervención (...).”

El apartado 5 de este artículo dispone:

“Las medidas provisionales podrán ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción”.>

Teniendo en cuenta la gravedad del defecto de calidad observado y descrito más arriba y dado que se sospecha razonablemente de la existencia de un riesgo inminente y grave, se justifica la iniciación del procedimiento de **retirada de todas las unidades del lote 19F221** del medicamento veterinario **NERFASIN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS, PERROS Y GATOS** (con número de registro **2556 ESP**), así como la adopción de la siguiente medida cautelar: **retirada de todas las unidades del lote arriba citado**.

En consecuencia y por todo lo expuesto, procede la iniciación del procedimiento de **retirada de todas las unidades del lote previamente citado y así, la Directora de la Agencia,**

ACUERDA:

Primero: Iniciar el procedimiento de **retirada de todas las unidades del lote 19F221** del medicamento veterinario **NERFASIN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS, PERROS Y GATOS** (con número de registro **2556 ESP**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades del lote 19F221** del medicamento veterinario **NERFASIN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, CABALLOS, PERROS Y GATOS** (con número de registro **2556 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **LE VET B.V.**

Notifíquese al interesado el presente acuerdo de iniciación, otorgándole un plazo de **diez días hábiles** para que formule las alegaciones y proponga las pruebas que considere convenientes en defensa de su derecho, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, advirtiéndole que, conforme a lo establecido en el artículo 112 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, no cabe recurso contra el presente acto.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/12/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: X G 6 6 D X F F 7 4



CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 01
Fax: 91 822 54 43

F-DMV-75-04

No obstante lo anterior, contra la adopción de la medida cautelar de retirada del lote, 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 misma, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre; 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 misma, 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.

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consuelo Rubio Montejano

