www.larioja.org

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299929
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOFM/MJA/am/135
Fecha: 01/08/2016

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 2/16

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 02/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto: **BEAPHAR PIPETTES RÈPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES** comercializado por la empresa FORRAJES COMINTER S.L. Se comercializa en el sitio web www.beaphar.es, además de en los canales de distribución mayorista.

Este producto contiene como principio activo extracto de piretro, que conferiría a este producto la consideración legal de medicamento veterinario. Sin embargo, este producto no consta inscrito en el registro de medicamentos veterinarios de la AEMPS ni en el Registro de Productos Zoosanitarios de Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Por todo ello, su presencia en el mercado no se ajusta a la normativa vigente.

Estamos, por tanto, ante un producto al que le correspondería la consideración legal de medicamento, y que no cumple con los requisitos legales aplicables en términos de su autorización previa a su comercialización.

Este producto supone un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar, la siguiente medida cautelar: **La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES y la interrupción y/o retirada del servicio de la sociedad de la información que lo publicita o vende.**

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos en:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
-Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 1 de agosto de 2016

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

DRA. Mª JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 2016
Hora:
Número: S-156332

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/16

Retirada del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de una comunicación de una sospecha de reacción adversa grave, de la presencia en el mercado del producto **BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÈRES**, comercializado en España por la empresa **FORRAJES COMINTER, S.L.**, sita en C/ Francesc Macià 12, 25222-SIDAMON (Lleida). Este producto contiene como principio activo, según se indica en su etiquetado, "Extracto de Piretro (CAS nº 80003-34-7) 125mg/ml".

El extracto de piretro es un principio activo con aplicación ectoparasiticida, que conferiría a este producto la consideración legal de medicamento, según lo establecido en el artículo 2.b del 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 producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÈRES no consta inscrito en el registro de medicamentos veterinarios de esta Agencia. Por otra parte, consultado el Registro de Productos Zoosanitarios de Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, éste ha informado que no consta tampoco como producto zoosanitario registrado en España ningún producto con esta denominación.

Por todo ello, su presencia en el mercado no se ajusta a la normativa vigente.

Estamos, por tanto, ante un producto al que le correspondería la consideración legal de medicamento, y que no cumple con los requisitos legales aplicables en términos de su autorización previa a su comercialización. Esta autorización va precedida de una evaluación favorable de sus propiedades, en términos de calidad, seguridad y eficacia. También incluiría su autorización referencias a las sospechas de reacciones adversas que pudiera ocasionar, como ocurre con los demás medicamentos veterinarios registrados.

Este producto se comercializa en el sitio web www.beaphar.es, además de en los canales de distribución mayorista.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que este producto supone un riesgo para la salud animal, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por 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, ha resuelto adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

CORREO ELECTRÓNICO

sgicin@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

La prohibición de la comercialización, la retirada del mercado del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÈRES y la interrupción y/o retirada del servicio de la sociedad de la información que lo publicita o vende.

Madrid, 29 de julio de 2016

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 14074 / RG 25857
Fecha: 29/07/2016 12:54:14

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO BEAPHAR PIPETTES RÈPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES

Fecha de publicación: 29 de julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 5/2016

Retirada del producto BEAPHAR PIPETTES RÈPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES, por tener la consideración legal de medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una comunicación de reacción adversa, de la presencia en el mercado del producto **BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES,** comercializado en España por la empresa **FORRAJES COMINTER, S.L.,** sita en C/ Francesc Macià 12, 25222-SIDAMON (Lleida). Este producto contiene como principio activo, según se indica en su etiquetado, "Extracto de Piretro (CAS nº 80003-34-7) 125mg/ml".

El extracto de piretro es un principio activo con aplicación ectoparasiticida, que conferiría a este producto la consideración legal de medicamento veterinario, según lo establecido en el artículo 2.b del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES no consta inscrito en el registro de medicamentos veterinarios de esta Agencia. Por otra parte, consultado el Registro de Productos Zoosanitarios de Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, éste ha informado que no consta tampoco como producto zoosanitario registrado en España ningún producto con esta denominación.

Por todo ello, su presencia en el mercado no se ajusta a la normativa vigente.

Estamos, por tanto, ante un producto al que le correspondería la consideración legal de medicamento, y que no cumple con los requisitos legales aplicables en términos de su autorización previa a su comercialización. Esta autorización va precedida de una evaluación favorable de sus propiedades, en términos de calidad, seguridad y eficacia.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 02
FAX: 91 822 52 43

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

También incluiría su autorización referencias a las sospechas de reacciones adversas que pudiera ocasionar, como ocurre con los demás medicamentos veterinarios registrados.

Este producto se comercializa en el sitio web www.beaphar.es, además de en los canales de distribución mayorista.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que este producto supone un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por 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, ha resuelto adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización, la retirada del mercado del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES y la interrupción y/o retirada del servicio de la sociedad de la información que lo publicita o vende.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos veterinarios autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS (CIMA Vet).

Fig.1: Imagen del envase del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS