

	<p>Acuerdo de inicio del procedimiento de retirada de lotes del medicamento veterinario Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable (2343 ESP) y adopción de medida cautelar de retirada de lotes del mercado.</p>
<p>N/REF: DMV/HDL</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>
<p>FECHA: 23 de Noviembre de 2018.</p>	
<p>LABORATORIO: ELANCO GMBH</p>	

Con fecha 23 de noviembre de 2018 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 C931356H** del medicamento veterinario **TRELAACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE** (con número de registro **2343 ESP**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades del lote C931356H** del medicamento veterinario **TRELAACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE** (con número de registro **2343 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **ELANCO GMBH**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 16 de noviembre de 2018 tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia una Alerta por Defecto de Calidad iniciada por Reino Unido, debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano. En la misma se recomendaba la retirada de los lotes afectados por el defecto hasta nivel de veterinario.

Segundo: El día 18 de noviembre esta Agencia contacta con Norbrook para solicitar información sobre los posibles lotes afectados en España por esta alerta y las posibles medidas correctivas o preventivas que Norbrook tiene previsto adoptar. Norbrook informa de que hay un lote afectado (827390C), distribuido en el mercado español por Karizoo, del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**) indicando que se ha tomado la medida preventiva de cesar la fabricación de productos estériles en la suite 11 el día 7 de septiembre, poner en cuarentena los lotes de producto terminado aún no distribuidos, y realizar un análisis de riesgo de los productos ya distribuidos y fabricados en la suite 11 desde el 11 de junio de 2018. Norbrook indica que va a informar a los distribuidores en el mercado español de que mantengan los lotes afectados en cuarentena/retenidos y que esperen instrucciones en relación a la acción de retirada del mercado.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Tercero: El día 22 de noviembre esta Agencia recibe una solicitud voluntaria de retirada de mercado por parte de ELANCO GMBH, indicando que el lote C931356H del medicamento **TRELACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE** (con número de registro **2343 ESP**) del que son titulares se encontraría afectado por este problema.

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 C931356H** del medicamento veterinario **TRELACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE** (con número de registro **2343 ESP**), así como la adopción de la siguiente medida cautelar: **retirada de todas las unidades del lote C931356H** del medicamento veterinario **N TRELACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE** (con número de registro **2343 ESP**).

En consecuencia y por todo lo expuesto, procede la iniciación del procedimiento de **retirada de todas las unidades del lote C931356H** del medicamento veterinario **TRELACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE** (con número de registro **2343 ESP**).

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

*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” >

ACUERDA:

Primero: Iniciar el procedimiento de **retirada de todas las unidades del lote C931356H** del medicamento veterinario **TRELAACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE** (con número de registro **2343 ESP**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades del lote C931356H** del medicamento veterinario **TRELAACON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE** (con número de registro **2343 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **ELANCO GMBH**

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.

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

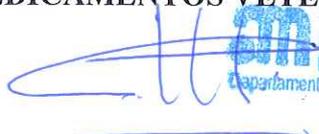
CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno.

**LA JEFA DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**




Consuelo Rubio Montejano

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-75-02

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10