MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 18111 / RG 36105
Fecha: 07/08/2015 11:17:03

E IGUALDAD — ...encia española de medicamentos y productos sanitarios	**NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**
N/REF: SGMUV/rep	**DIRECTOR TÉCNICO**
FECHA: 7 de agosto de 2015.	
DIVASA FARMAVIC, S.A.	

Con fecha 7 de agosto de 2015 la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante la Agencia) ha dictado la siguiente Resolución:

Ordenar:

- La Retirada del mercado por DIVASA FARMAVIC, S.A. y a cargo de la misma de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios **VETERIN ANESTRO,** con número de registro **2150 ESP,** y **VETERIN CORION,** con número de registro **2006 ESP,** cuyo titular de las autorizaciones de comercialización es DIVASA FARMAVIC, S.A.
- La prohibición a DIVASA FARMAVIC, S.A. de comercializar los medicamentos veterinarios **VETERIN ANESTRO** y **VETERIN CORION** si no se realizan previamente los controles y ensayos especificados en sus correspondientes autorizaciones.

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios en fecha 17 de junio de 2015 relativa a la inspección girada los días 9 a 11 de junio de 2015, a la planta de producción de DIVASA FARMAVIC, S.A. sita en Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 Gurb (Barcelona), realizada por el Departamento de Inspección y Control de la Agencia, se tiene constancia que se ha llevado a cabo la puesta en el mercado por DIVASA FARMAVIC, S.A. de los medicamentos veterinarios **VETERIN ANESTRO y VETERIN CORION,** sin realizar todos los ensayos especificados en los respectivos expedientes de registro.

Segundo: Llevadas a cabo distintas investigaciones por el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS, se tiene constancia que:

- DIVASA FARMAVIC, S.A. ha liberado al mercado lotes de los medicamentos VETERIN ANESTRO y VETERIN CORION sin realizar los ensayos establecidos y requeridos en sus expedientes de registro.

- DIVASA FARMAVIC, S.A ha informado que está llevando a cabo controles de los lotes comercializados del medicamento VETERIN CORION con un laboratorio externo (A.M. Animalia Bianya) que no consta en el expediente de registro del medicamento. Además, dicho laboratorio no cuenta con Certificado de Normas de Correcta Fabricación (GMP), a que obliga la legislación nacional y europea para poder llevar a cabo los controles citados.

- DIVASA FARMAVIC, S.A ha informado que llevará a cabo los controles de los lotes comercializados del medicamento VETERIN ANESTRO siguiendo la técnica ELISA, sin ser ésta una técnica analítica autorizada en el expediente de registro del medicamento.

CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

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

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 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 (Ley 29/2006, de 26 de julio), 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, del capítulo III del 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 (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:

RESUELVE:

Ordenar:

- La Retirada del mercado por DIVASA FARMAVIC, S.A. y a cargo de la misma de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios **VETERIN ANESTRO,** con número de registro **2150 ESP,** y **VETERIN CORION,** con número de registro **2006 ESP** , cuyo titular de las autorizaciones de comercialización es DIVASA FARMAVIC, S.A.
- La prohibición a DIVASA FARMAVIC, S.A. de comercializar los medicamentos veterinarios **VETERIN ANESTRO** y **VETERIN CORION** si no se realizan previamente los controles y ensayos especificados en sus correspondientes autorizaciones.

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

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Medicamentos Veterinarios

Consuelo Rubio Montejano

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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