MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD / agencia española de medicamentos y productos sanitarios	**Acuerdo de inicio del procedimiento de retirada de lotes del medicamento veterinario OVERVAC EC y adopción de medida cautelar de retirada de lotes del mercado**
N/REF: SGMUV/HDL	**DIRECTOR TECNICO**
FECHA: 12 de abril de 2018.	
LABORATORIO: OVEJERO.	

Con fecha 12 de abril 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 medicamento veterinario **OVERVAC EC.**
Segundo: Adoptar la medida cautelar de retirada de todas las unidades del medicamento veterinario **OVERVAC EC** con número de registro **3070 ESP**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **OVEJERO.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

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:

"Articulo 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 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 esta Ley, 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"

Ante la existencia del defecto de calidad consistente en una posible contaminación con pestivirus, y teniendo en cuenta la gravedad del hecho detectado, dado que puede suponer un riesgo inminente y grave, se justifica la iniciación del procedimiento de retirada **de todas las unidades** del medicamento **OVERVAC EC** (con número de registro **3070 ESP**), así como la adopción de la siguiente medida cautelar: **retirada de todas las unidades del mercado.**

En consecuencia y por todo lo expuesto, procede la iniciación del procedimiento **OVERVAC EC** (con número de registro **3070 ESP**), y la adopción de medida cautelar de **retirada de todas las unidades del mercado.**

ACUERDA:

Primero: Iniciar el procedimiento de: retirada de todas las unidades del medicamento veterinario **OVERVAC EC.**
Segundo: adoptar la medida cautelar de retirada de todas las unidades del medicamento veterinario **OVERVAC EC** con número de registro **3070 ESP**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **OVEJERO.**

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 01 de octubre, no cabe recurso contra el presente acto.

No obstante lo anterior, contra la adopción de la medida cautelar de retirada de todos los lotes, 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.

LA JEFA DE 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