

 	<p>Acuerdo de inicio del procedimiento de retirada de lotes del medicamento veterinario Bovigam lactación suspensión intramamaria (0595 ESP) y adopción de medida cautelar de retirada de lotes del mercado.</p>
<p>N/REF: DMV/RMD</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>
<p>FECHA: 25 de Julio de 2018.</p>	
<p>LABORATORIO: BAYER HISPANIA, S.L.</p>	

Con fecha 23 de julio 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 de los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B** del medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades de los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B** del medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **BAYER HISPANIA, S.L.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 20 de julio BAYER comunica a esta Agencia un Defecto de Calidad del medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**) indicando que se ha tomado la medida preventiva de bloquear todas las unidades a su disposición, así como transmitir esta medida a los distribuidores.

Segundo: El día 21 de julio de 2018 tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia una Alerta por Defecto de Calidad iniciada por Reino Unido, en la que se proponía a las autoridades nacionales afectadas por la distribución del medicamento veterinario **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**) la retirada del mercado hasta nivel de veterinario de los lotes afectados por el defecto.

Tercero: El 23 de julio de 2018 BAYER provee una mayor información sobre el Defecto de Calidad donde describe que tras diversas reclamaciones de usuarios del medicamento relativas tanto a una cierta dificultad en la aplicación completa del contenido de la jeringa incluida con el producto, como aparición en leche de residuos de principios activos contenidos en el medicamento en niveles por encima de los límites máximos permitidos tras respetar el periodo de espera establecido en su autorización; se

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

abre investigación por parte del fabricante: NORBROOK. Tras la misma, se descubre la formación de diversos aglomerados del producto que hacen dificultosa la perfusión del mismo; así como provocan una liberación más lenta del producto que resulta en un tiempo de permanencia mayor en el organismo del animal y por ende, que se superen los límites máximos de residuos aun dejando pasar los tiempos de espera establecidos.

Incluye en la comunicación la disposición por su parte de la retirada voluntaria del mercado de todas las unidades de los lotes afectados por el mencionado defecto y puesto en el mercado hasta la fecha.

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 de los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B** del medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**), así como la adopción de la siguiente medida cautelar: **retirada de todas las unidades de los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B** del medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**).

En consecuencia y por todo lo expuesto, procede la iniciación del procedimiento de **retirada de todas las unidades de los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B** del medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 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*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

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".>

ACUERDA:

Primero: Iniciar el procedimiento de **retirada de todas las unidades de los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B** del medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades de los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B** del medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **BAYER HISPANIA, S.L.** 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.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

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 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
PA**


Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Departamento de Medicamentos Veterinarios

Ramiro Casimiro Elena.

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