

 	<p>Acuerdo de inicio del procedimiento de retirada de todos los lotes del medicamento veterinario NOROCARP 50 MG/ML (2053 ESP), ENROTRIL 100 MG/ML (2231 ESP), NOROMECTIN 10 MG/ML (1352 ESP), NOROMECTIN 10 MG/ML (1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), NOROCARP 50 MG/ML (2001 ESP) y PARAMECTIN INYECTABLE (1442 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: 9 de mayo de 2019.</p>	
<p>LABORATORIO: NORBROOK</p>	

Con fecha 9 de mayo de 2019 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 901390D y 901490B** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**), del lote **902191A** del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2231 ESP**), de los lotes **904491A** del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro **1352 ESP**), del lote **904491I** del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro **1659 ESP**), del lote **904594A** del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**), del lote **905391E** **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro **2001 ESP**), y del lote **904491H** **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro **1442 ESP**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades de los lotes 901390D y 901490B** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**), del lote **902191A** del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2231 ESP**), de los lotes **904491A** del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro **1352 ESP**), del lote **904491I** del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro **1659 ESP**), del

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

lote **904594A** del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**), del lote **905391E NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro **2001 ESP**), y del lote **904491H PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro **1442 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 2 de mayo de 2019 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 3 de mayo esta Agencia contacta con Norbrook, Titular de la Autorización, para solicitar información sobre los posibles lotes afectados en España por esta alerta y las posibles medidas correctivas o preventivas que Norbrook tuviera previsto adoptar.

Tercero: El día 8 de mayo Norbrook informa de los lotes afectados de los medicamentos veterinarios **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**), **ENROTRIL 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2231 ESP**), **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro **1352 ESP**), **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro **1659 ESP**), **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**), **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro **2001 ESP**), **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro **1442 ESP**) indicando que se ha tomado la medida preventiva de poner en cuarentena todos los lotes no distribuidos de los productos fabricados en la suite 11 desde el día 7 de enero hasta el 18 de abril, fecha en la que se suspendió la fabricación, y realizar un análisis de riesgo. Norbrook indica que ha informado 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.

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 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, dispone:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

“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 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”.

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 901390D y 901490B** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**), del lote **902191A** del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 MG/ML SOLUCIÓN**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2231 ESP), de los lotes 904491A del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro 1352 ESP), del lote 904491I del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro 1659 ESP), del lote 904594A del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro 1319 ESP), del lote 905391E **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro 2001 ESP), y del lote 904491H **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro 1442 ESP), así como la adopción de la siguiente medida cautelar: **retirada de todas las unidades de los lotes** arriba citados.

En consecuencia y por todo lo expuesto, procede la iniciación del procedimiento de **retirada de todas las unidades de los lotes previamente citados.**

y así, la **Directora de la Agencia,**

ACUERDA:

Primero: Iniciar el procedimiento de **retirada de todas las unidades de los lotes 901390D y 901490B** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro 2053 ESP), del lote 902191A del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro 2231 ESP), de los lotes 904491A del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro 1352 ESP), del lote 904491I del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro 1659 ESP), del lote 904594A del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro 1319 ESP), del lote 905391E **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro 2001 ESP), y del lote 904491H **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro 1442 ESP).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades de los lotes 901390D y 901490B** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro 2053 ESP), del lote 902191A del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro 2231 ESP), de los lotes 904491A del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro 1352 ESP), del lote 904491I del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro 1659 ESP), del lote 904594A del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro 1319 ESP), del lote 905391E **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro 2001 ESP), y del lote 904491H **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro 1442 ESP), cuyo titular de la autorización de comercialización es **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

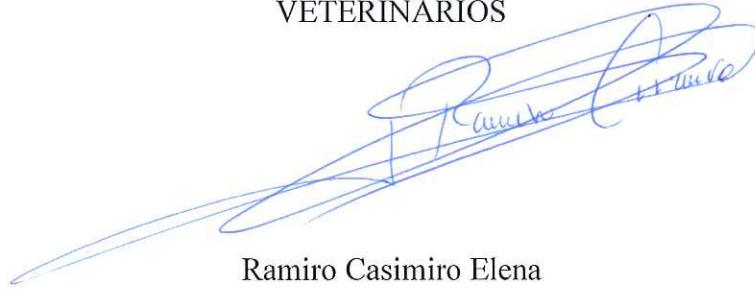
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

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 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 JEFE DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

P.A: CONSEJERO TÉCNICO DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS



Ramiro Casimiro Elena

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-75-02

Página 5 de 5

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

