

La AEMPS informa de la retirada y suspensión de la autorización de comercialización del medicamento Kexxtone 32,4g dispositivo intrarruminal de liberación continua para bovino

Fecha de publicación: 28 de mayo de 2024

Categoría: medicamentos veterinarios, defectos de calidad

Referencia: VDC, 04/2024

- **La presencia de un defecto de calidad pone en duda la eficacia del medicamento y supone un riesgo de exposición accidental para animales no de destino (perros)**
- **La CE ordenó el pasado 15 de mayo la retirada del mercado de todos los lotes y la suspensión de su autorización de comercialización**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió el día 25 de mayo de 2023 una comunicación por parte del titular de la autorización de comercialización (TAC), Elanco GMBH, de un defecto de calidad relativo al medicamento veterinario Kexxtone 32,4g dispositivo intrarruminal de liberación continua. En dicha comunicación, el titular informó del aumento de casos en los que el dispositivo es regurgitado tras el tiempo de tratamiento estimado (95 días) con producto aún sin disolver en su interior.

Durante los meses siguientes, y conjuntamente con la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y el resto de Estados miembro implicados, se mantuvo el caso en monitorización para determinar el posible impacto sobre la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario.

Como resultado de esas investigaciones, la Comisión Europea (CE), de acuerdo al artículo 130 (4) del reglamento (EU) 2019/6, adoptó el día 15 de mayo del 2024 la medida sobre la retirada del mercado de todos los lotes del medicamento así como la suspensión de la autorización de comercialización al considerarse que el balance beneficio/riesgo ya no se mantiene positivo.

La AEMPS decretó ayer la [Alerta VDC 4/2024](#) por defecto de calidad y ha ordenado la retirada del mercado de todos los lotes del citado medicamento a Elanco GMBH, como responsable de la comercialización.