

 	<p>Acuerdo de inicio del procedimiento de retirada de lotes del medicamento veterinario Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos (con número de registro EU/2/13/148/002) y adopción de medida cautelar de retirada de lotes del mercado.</p>
<p>N/REF: DMV/HDL</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>
<p>FECHA: 8 de marzo de 2019.</p>	
<p>LABORATORIO: Le Vet Beheer B.V.</p>	

Con fecha 8 de marzo 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 18F196 y 19A051** del medicamento veterinario **Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos**, (con número de registro **EU/2/13/148/002**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades de los lotes 18F196 y 19A051** del medicamento veterinario **Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos**, (con número de registro **EU/2/13/148/002**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **Le Vet Beheer B.V.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 26 de febrero de 2019 tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia una notificación de un Defecto de Calidad comunicado por **Le Vet Beheer B.V.**, debido a un error en la descripción de la dosis a administrar a los animales, indicando una dosis 10 veces menor de la deseada. El Titular propone la retirada a nivel de distribuidores y mayoristas de los lotes afectados.

Segundo: El día 27 de febrero desde la AEMPS se indica al resto de países afectados que este defecto de calidad podría ser clasificado como tipo II, pudiendo ocasionar una infra dosificación del producto, por lo que una retirada hasta nivel de veterinario sería más adecuada.

Tercero: El 8 de marzo, tras cumplirse el plazo establecido para recibir comentarios, la Agencia contacta con el resto de países afectados para indicar la necesidad de adoptar una medida regulatoria.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

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 18F196 y 19A051** del medicamento veterinario **Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos**, con número de registro **EU/2/13/148/002**, así como la adopción de la siguiente medida cautelar: **retirada de todas las unidades de los lotes 18F196 y 19A051** del medicamento veterinario **Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos**, con número de registro **EU/2/13/148/002**.

En consecuencia y por todo lo expuesto, procede la iniciación del procedimiento de **retirada de todas las unidades de los lotes 18F196 y 19A051** del medicamento veterinario **Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos**, con número de registro **EU/2/13/148/002**.

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.*

...i) por incumplimiento de las normas relativas al etiquetado y prospecto;

...j) por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, animales o para el medio ambiente.

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.

(...)”.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

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 18F196 y 19A051** del medicamento veterinario **Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos**, (con número de registro **EU/2/13/148/002**).

Segundo: Adoptar la medida cautelar de **retirada de todas las unidades de los lotes 18F196 y 19A051** del medicamento veterinario **Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos**, (con número de registro **EU/2/13/148/002**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **Le Vet Beheer B.V.**

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 del lote, 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

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

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