



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS VETERIN
ANESTRO, CON NÚMERO DE REGISTRO 2150 ESP,
Y VETERIN CORION, CON NÚMERO DE REGISTRO
2006 ESP**

Fecha de publicación: 7 de agosto de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: MVET, 10/2015

Retirada del mercado de los Medicamentos Veterinarios VETERIN ANESTRO, con número de registro 2150 ESP, y VETERIN CORION, con número de registro 2006 ESP, por haber sido liberados al mercado sin realizar los ensayos establecidos y requeridos en sus expedientes de registro.

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios en fecha 17 de junio de 2015 relativa a la inspección girada los días 9 a 11 de junio de 2015, a la planta de producción de DIVASA FARMAVIC, S.A. sita en Ctra. Sant Hipolit, km 71, 08503 Gurb (Barcelona), realizada por el Departamento de Inspección y Control de la Agencia, se tiene constancia que se ha llevado a cabo la puesta en el mercado por DIVASA FARMAVIC, S.A. de los medicamentos veterinarios **VETERIN ANESTRO** y **VETERIN CORION**, sin realizar todos los ensayos especificados en los respectivos expedientes de registro.

Posteriormente, con las distintas investigaciones llevadas a cabo por el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia, se tiene constancia que:

- DIVASA FARMAVIC, S.A. ha liberado al mercado lotes de los medicamentos VETERIN ANESTRO y VETERIN CORION sin realizar los ensayos establecidos y requeridos en sus expedientes de registro.
- DIVASA FARMAVIC, S.A. ha informado que está llevando a cabo controles de los lotes comercializados del medicamento VETERIN CORION con un laboratorio externo (A.M. Animalia Bianya) que no



consta en el expediente de registro del medicamento. Además, dicho laboratorio no cuenta con Certificado de Normas de Correcta Fabricación (GMP), a que obliga la legislación nacional y europea para poder llevar a cabo los controles citados.

- DIVASA FARMAVIC, S.A. ha informado que llevará a cabo los controles de los lotes comercializados del medicamento VETERIN ANESTRO siguiendo la técnica ELISA, sin ser ésta una técnica analítica autorizada en el expediente de registro del medicamento.

Se emite la presente Nota Informativa al objeto de que las Comunidades Autónomas estén advertidas de los hechos y procedan en consecuencia.

Finalmente, se comunica que con esta misma fecha se ha decretado la [Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios VDQ1/2015](#), dirigida a DIVASA FARMAVIC, S.A. como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por DIVASA FARMAVIC, S.A. y a cargo de la misma, de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios VETERIN ANESTRO, y VETERIN CORION, cuyo titular de las autorizaciones de comercialización es DIVASA FARMAVIC, S.A., y la prohibición a DIVASA FARMAVIC, S.A. de comercializar los medicamentos veterinarios VETERIN ANESTRO y VETERIN CORION si no se realizan previamente los controles y ensayos especificados en sus correspondientes autorizaciones.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDQ1/2015: Veterin Anestro, con número de registro 2150 ESP, y Veterin Corion, con número de registro 2006 ESP. Disponible en Internet en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosVeterinarios/2015/calidad_VDQ1-15-veterin-anestro-corion.htm (hipervínculo revisado el 07/08/2015).