



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (CON NÚMERO DE REGISTRO 2001 ESP)

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2018

Corrección de errores de 28 de noviembre de 2018 (ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD

Referencia: MVET, 10/2018

Retirada de todas las unidades del lote 827390C del medicamento NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2001 ESP), por no poder garantizarse la esterilidad del producto terminado debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano.

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios 18 de noviembre de 2018 relativa al Defecto de Calidad producido en el medicamento **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro 2053 ESP), y en fecha 16 de noviembre de 2018 relativa a la Alerta emitida por Reino Unido en la que se proponía la retirada de todos los lotes afectados por el mencionado defecto de calidad en todos los lotes producidos en la suite 11 de Norbrook, que en el caso de España, se decretó la Retirada del mercado de todas las unidades del lote 827390C. Sin embargo, y tras solicitud de confirmación del medicamento afectado por parte de la AEMPS al tener sospechas fundadas de que se trataba de otro medicamento, NORBROOK confirma que el Defecto de Calidad afecta en realidad al medicamento **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro 2001 ESP), cuyo titular de la autorización de comercialización es **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** sitios en Armagh Road, BT35 6PU, Newry (Co Down), Reino Unido. Por ello se ordena la retirada del lote 827390C del medicamento **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro 2001 ESP).

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



Finalmente, se comunica que se ha corregido la [Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios VDQ 5/2018 dirigida a NORBROOK LABORATORIOS Ltd.](#), como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** y a cargo del mismo, de todos los ejemplares del lote **827390C** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**, (con número de registro **2001 ESP**).

Corrección de errores:

Con fecha de 28 de noviembre de 2018 se ha corregido la siguiente información:

En el primer párrafo, donde decía:

...que en el caso de España, y según los datos del titular, afecta al medicamento **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro 2053 ESP), cuyo titular de la autorización de comercialización es NORBROOK LABORATORIOS Ltd. sitos en Armagh Road, BT35 6PU, Newry (Co Down), Reino Unido.

Ha pasado a decir:

...que en el caso de España, se decretó la Retirada del mercado de todas las unidades del lote 827390C. Sin embargo, y tras solicitud de confirmación del medicamento afectado por parte de la AEMPS al tener sospechas fundadas de que se trataba de otro medicamento, NORBROOK confirma que el Defecto de Calidad afecta en realidad al medicamento **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro 2001 ESP), cuyo titular de la autorización de comercialización es **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** sitos en Armagh Road, BT35 6PU, Newry (Co Down), Reino Unido. Por ello se ordena la retirada del lote 827390C del medicamento **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro 2001 ESP).

En el tercer párrafo, donde decía:

Finalmente, se comunica que con esta misma fecha se ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios **VDQ 5/2018** dirigida a **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** y a cargo del mismo, de todos los ejemplares del lote **827390C** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**).

Ha pasado a decir:

Finalmente, se comunica que se ha corregido la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios **VDQ 5/2018** dirigida a **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.**, como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** y a cargo del mismo, de todos los ejemplares del lote **827390C** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**, (con número de registro **2001 ESP**).