

## ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD Nº: 1V / 2012

<b>Referencia:</b> SGMUV / RCE	<b>Nº alerta:</b> 1V / 2012	<b>Fecha:</b> 27/03/2012
<b>Producto:</b> Medicamentos Veterinarios.		
<b>Nombre de los Medicamentos Veterinarios y Nº de registro:</b> Especificados en anexo.		
<b>Lotes:</b> Especificados en anexo.		
<b>Laboratorio titular:</b> OVEJERO, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Ctra. León – Vilecha, 30 – Apdo. 321. 24192 León.		
<b>Descripción del problema:</b> Defectos de calidad encontrados en una inspección de Buenas Prácticas de Fabricación.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación.		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de los medicamentos especificados en el anexo y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de los medicamentos especificados en el anexo y seguimiento de la misma.		

**JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**Consuelo Rubio Montejano**



## ANEXO

Con fecha 12 de marzo de 2012 la Directora de la AEMPS resolvió ordenar a Laboratorios Ovejero, S.A. la retirada del mercado de los medicamentos farmacológicos estériles de preparación aséptica fabricados en las instalaciones de Laboratorios Ovejero, S.A. y distribuidos hasta la fecha de la resolución citada (12 de marzo), al haberse detectado el Defecto de Calidad siguiente “Desviaciones encontradas en el proceso de fabricación de los medicamentos”.

Los productos objeto de retirada son los que aparecen en las tablas 1, 2 y 3.

**Tabla 1:**

<b>Medicamento</b>	<b>Número de Registro</b>
ANESVET	2.203-ESP
BIOSVITA AD3E PARENTERAL	9.443
BIOSVITA K	4.651
C-CALCIO OVEJERO	4.173
CORIOGAN	2.382-ESP
DEXTREVIT	7.380
DISTOMICIDE	0154-ESP
FERROPEN 200 mg/ml	2.219-ESP
GANAPORK INYECTABLE	0286-ESP
HEMOGEN	2.043-ESP
HIDRAVET	5.821
INDUCEL GnRH	0872-ESP
INDUCEL PG	0871-ESP
MAMES PARENTERAL	5.165
MyCOGAL	4.576
NEMISOL 7,5%	0283-ESP
OVUCEL	6.797
OXICLIN 20	5.287
OXITON	2.324-ESP
POLYFIL	6.415
SERIGAN	2.142-ESP
VITAMINA B1 50 mg/ml OVEJERO	2.323-ESP
VITASEL	7.382

**Tabla 2:**

<b>Medicamento</b>	<b>Número de Registro</b>
BIOVETALGIN a 100 ml	654/99
BIOTYL 50 A 100 ml	893/99
BIOMUTIN 20%	1018/00
BIOTYL 200	892/99
ENROFLOKSACYNA 10% A 100 ml	1056/00
IVERMINA a 100 ml	1099/01
VITAMINA a 50 ml	1099/01
POLOC. HYDROCHLOR 2% a 100 ml	731/99
POLOC. HYDROCHLOR 5% a 100 ml	732/99
BIOLENT FORTE a 20 ml	891/99

**Tabla 3:**

<b>Medicamento</b>	<b>Nº registro</b>	<b>País</b>	<b>Titularidad</b>
ANTIISTAM	Q-0029-027	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
BIOSVITA AD3E PARENTERAL	F.75.01.I.0010	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
DEXONA RETARD	05-586	Argentina	LABORATORIOS OVEJERO DE ARGENTINA
DEXONA RETARD	Q-0029-032	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
DEXONA RETARD	F.06.42.I.0165	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
DISTOMICIDE	NR-0793	Albania	MILIFAR Sh.f.k.
DISTOMICIDE	2539/2005 Vet	Egipto	AM TRADING CO.
DISTOMICIDE	Q-0029-009	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
DISTOMICIDE	F.08.01.I.10654	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
DIUROL INYECTABLE	Q-0029-017	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
FEROPEN 200	06-029	Argentina	LABORATORIOS OVEJERO DE ARGENTINA



<b>Medicamento</b>	<b>Nº registro</b>	<b>País</b>	<b>Titularidad</b>
FEROPEN 200	Q-0029-019	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
INDUCEL PG	262-27	Corea	SEOUL TRADING Co.
INDUCEL PG	3/1/434 dated 25/2/2009	Siria	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
MAMES PARENTERAL (Con Dexa)	ES7-05-66-2508	Costa Rica	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
MAMES PARENTERAL inyectable	2C2-5-10666- AGROOCALIDAD	Ecuador	FAVESA
MAMES PARENTERAL inyectable	5780-7037-1	Emiratos Árabes	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
MAMES PARENTERAL inyectable	03-64-05-13.200	Guatemala	CARVET
MAMES PARENTERAL (Con Dexa)	1248.1/06	Marruecos	POLYVETLAB Sarl
MAMES PARENTERAL (Con Dexa)	Q-0029-020	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
MAMES PARENTERAL (Con Dexa)	F.71.01.I.0008	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
MAMES PARENTERAL (Con Dexa)	4/2/396	Siria	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
MAMES (Con Dexa)	12/029	Turquía	EGE-Vet
MAMES PARENTERAL inyectable	AA-01864-01-10	Ucrania	SIN INFORMACIÓN
MAMES PARENTERAL inj 100 ml/vial	221-4546	Bangladesh	TAJARAT ANIMAL CARE (en calidad de representante)
MEPICILINA 15%	06-089	Argentina	LABORATORIOS OVEJERO DE ARGENTINA
MEPICILINA 15%	Q-0029-002	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO



<b>Medicamento</b>	<b>Nº registro</b>	<b>País</b>	<b>Titularidad</b>
MICOGAL 105	7/3/413	Siria	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
MICOGAL 105	A-4659	Uruguay	LABORATORIOS OVEJERO URUGUAY
MICOGAL SOLUCIÓN INYECTABLE	2C2-5-10665-GROCALIDAD	Ecuador	FAVESA
MYCOGAL 105	43111	Pakistán	LACHMAN PHARMACEUTICALS
MYCOGAL 105	F.03.01.I.1236	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
MYCOGAL 105	1f 39/51	Tailandia-UAP	UAP
MYCOGAL 105	11/095	Turquía	EGE-Vet
MYCOGAL INYECTABLE	Q-0029-014	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
NEUMOENTEROL INECTABLE	Q-0029-012	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
NITROMEECTIN	NR-0794	Albania	MILIFAR Sh.f.k.
NITROMEECTIN	09-172	Argentina	LABORATORIOS OVEJERO DE ARGENTINA
NITROMEECTIN	1221.3/06	Maruecos	POLYVETLAB Sarl
NITROMEECTIN	1221.1/06	Marruecos	POLYVETLAB Sarl
NITROMEECTIN	1221.2/06	Marruecos	POLYVETLAB Sarl
NITROMEECTIN	Q-0029-029	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
NITROMEECTIN	F-54.01.I.0023	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
NITROMEECTIN	1/1/405	Siria	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
NITROMEECTIN	10-060	Turquía	EGE-Vet
NITROMECEIDE	1F 74/48	Tailandia-UAP	UAP
NITROVERTIN	A-4742	Uruguay	LABORATORIOS OVEJERO URUGUAY
OVERTIN	F-54.01.I.0022	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
OVERTIN	1F 34/49	Tailandia-UAP	UAP



<b>Medicamento</b>	<b>Nº registro</b>	<b>País</b>	<b>Titularidad</b>
OVERTIN INYECTABLE	Q-0029-026	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO	Q-0029-022	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO	2F 37/49	Tailandia-UAP	UAP
OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO	AA-01870-01-10	Ucrania	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
OXICLIN 20%	1036.01.54	Argelia	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
OXICLIN 20%	1122.01.1.54	Argelia	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
OXICLIN 20%	F.03.01.I.1226	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
OXITON	Q-0029-004	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
OXITON	F.16.01.I.0137	Perú	LABORATORIOS OVEJERO DE PERÚ
POLYFIL	78	Jordania	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
POLYFIL	Q-0029-018	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
POLYFIL	2F 50/49	Tailandia-UAP	UAP
POLYFIL	12/067	Turquía	EGE-Vet
POLYFIL	A-4601	Uruguay	LABORATORIOS OVEJERO URUGUAY
SELENIT-E	10A-10B-10518-AGROCALIDAD	Ecuador	FAVESA
SERIGAN	150	Jordania	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
SERIGAN	1215.1/06	Marruecos	POLYVETLAB Sarl
SERIGAN	1215.1/06	Marruecos	POLYVETLAB Sarl
SERIGAN	Q-0029-025	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
SERIGAN	4/1/396	Siria	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
SERIGAN	A-4595	Uruguay	LABORATORIOS OVEJERO URUGUAY
SERIGAN-105	Mili.M.Nr.105	Albania	MILIFAR Sh.f.k.
SINCROGEST PMSG	05-288	Argentina	LABORATORIOS OVEJERO DE ARGENTINA



Medicamento	Nº registro	País	Titularidad
SINCRO-GEST PMSG	1F 60/50	Tailandia-UAP	UAP
VITAMINA AD3E PARENTERAL	AMM Nº 1293.1/07/V1	Marruecos	POLYVETLAB Sarl
VITAMINA AD3E PARENTERAL	7/2/413	Siria	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
VITAMINA E Y SELENIO	ES7-67-02-366	Costa Rica	LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
VITASEL	05-222	Argentina	LABORATORIOS OVEJERO DE ARGENTINA
VITASEL	03-64-02-12,904	Guatemala	CARVET
VITASEL	Q-0029-007	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO
VITASEL	A-4601	Uruguay	LABORATORIOS OVEJERO URUGUAY
XILOCAINA	Q-0029-006	México	LABORATORIOS OVEJERO DE MÉXICO

Con fecha 14 de marzo se resolvió incluir un anexo en la resolución emitida el 12 de marzo, indicando que de los medicamentos incluidos en la siguiente tabla, tabla 4, únicamente son objeto de la retirada los lotes que aparecen en la misma. El resto de medicamentos incluidos en la resolución inicial del 12 de marzo, y que aparecen en las tres primeras tablas 1, 2 y 3 ( excepto los que se vieran afectados conforme indica el anexo y la tabla 4) se mantiene sin variación por lo que están afectados todos los lotes de los medicamentos que aparecen en las mismas.

**Tabla 4**

Medicamento	Nº registro	Nº lote
BIOMUTIN 20% inj 100 ml.	1018/00	O71210
BIOMUTIN 20% inj 100 ml.	1018/00	O81210
BIOMUTIN 20% inj 100 ml.	1018/00	O91210
IOMUTIN 20% inj 100 ml.	1018/00	101210
BIOMUTIN 20% inj 100 ml.	1018/00	111210
BIOTYL 200/ a' 100 ml	892/99	O61210
BIOTYL 200/ a' 100 ml	892/99	O71210
BIOTYL 200/ a' 100 ml	892/99	O81210



<b>Medicamento</b>	<b>Nº registro</b>	<b>Nº lote</b>
BIOTYL 50/ a' 100 ml	893/99	O71010/A
BIOTYL 50/ a' 100 ml	893/99	O81110/A
BIOTYL 50/ a' 100 ml	893/99	O91110
BIOTYL 50/ a' 100 ml	893/99	101110
ENROFLOKSACYNA 10% inj 100 ml.	1056/00	O91210
ENROFLOKSACYNA 10% inj 100 ml.	1056/00	101210
ENROFLOKSACYNA 10% inj 100 ml.	1056/00	111210
POLOCAINUM HYDROCHLOR.2% a'100 ml	731/99	O31210
POLOCAINUM HYDROCHLOR.2% a'100 ml	731/99	O41210
POLOCAINUM HYDROCHLOR.2% a'100 ml	731/99	O51210
POLOCAINUM HYDROCHLOR.5% a'100 ml	732/99	O31210
POLOCAINUM HYDROCHLOR.5% a'100 ml	732/99	O41210
POLOCAINUM HYDROCHLOR.5% a'100 ml	732/99	O51210
BIOVETALGIN a'100 ml.	654/99	541110/A
BIOVETALGIN a'100 ml.	654/99	551110/A
BIOVETALGIN a'100 ml.	654/99	561110/A
BIOVETALGIN a'100 ml.	654/99	571110/A
BIOVETALGIN a'100 ml.	654/99	391011
BIOVETALGIN a'100 ml.	654/99	411011
BIOVETALGIN a'100 ml.	654/99	421011

Se informa además que el laboratorio ha remitido a esta Agencia un cronograma de las actuaciones a llevar a cabo, habiendo iniciado ya efectivamente la retirada de los medicamentos veterinarios afectados por esta alerta.