



ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD Nº: 8V/2013

Referencia: DMV / REP	Nº alerta: 8V / 2013	Fecha: 24/04/2013
Producto: Medicamentos Veterinarios.		
Nombre del Medicamento Veterinario y Nº de registro: SUVAXYN PCV, con número de registro EU/2/09/099/001-006.		
Laboratorio titular: PFIZER, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Europa, 20-B, 28108, Alcobendas Madrid. España.		
Descripción del problema: Defecto de calidad: Se ha decretado una Alerta por Defecto de Calidad, por haberse presentado un incremento atípico en el número de sospechas de eventos adversos (SAEs) notificados. Se considera que se podría deber (aún sin confirmar) a la presencia de proteínas extrañas en la vacuna. Medida adoptada: Ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares de los lotes 1201606 y 1201607 , del medicamento veterinario SUVAXYN PCV , con número de registro EU/2/09/099/001-006 , cuyo titular de la autorización de comercialización es PFIZER, S.A.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes previamente citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes previamente citados y seguimiento de la misma.		

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Consuelo Rubio Montejano