



ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD Nº: 9V/2013

Referencia: DMV / REP	N º alerta: 9V / 2013	Fecha: 09/04/2013
Producto: Medicamentos Veterinarios.		
Nombre de los Medicamentos Veterinarios y Nº de registro: DEYANIL FUERTE, con número de registro 941 ESP.		
Laboratorio titular: FATRO IBÉRICA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Constitución, 1, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.		
Descripción del defecto: <p>Defecto de calidad: Resultado fuera de especificaciones de la sustancia activa del medicamento. Las muestras analizadas de DEXAMETASONA no cumplen con el límite establecido para impurezas no especificadas, ni con el criterio de aceptación del ensayo de identificación por infrarrojo de la vigente Farmacopea.</p> <p>Medida adoptada: La retirada del mercado de todos los ejemplares de los lotes 11001, 11002, 11003, 12001, 12002, y 12003 del medicamento veterinario DEYANIL FUERTE, con número de registro 941 ESP.</p> <p>Se informa además que el titular ha puesto en cuarentena los ejemplares que aún posee en sus almacenes del lote 12002.</p>		
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