

ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD N^o: 18V/2014

Referencia: DMV / REP	N^o alerta: 18V/2014	Fecha: 06/06/2014
Producto: Medicamentos Veterinarios.		
Nombre del Medicamento Veterinario y N^o registro: RISPOVAL PASTEURELLA, con número de registro 9432		
Laboratorio titular: ZOETIS S.L.U.		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida de Europa 20B, Parque Empresarial La Moraleja. 28108 Alcobendas, Madrid.		
Descripción del problema: Defecto de calidad: Se ha decretado una Alerta por Defecto de Calidad, consistiendo el defecto de calidad en que el tamaño de partícula y la apariencia de la suspensión (presentación de aglomerados blancos y precipitados) no cumplen especificaciones, así como por presentar una contaminación por la bacteria gram negativa identificada como <i>Sphingomonas paucimobilis</i> , en un test de estabilidad realizado a los 15 meses. Medida adoptada: Ordenar la Retirada del mercado de todos los ejemplares del formato de 25 dosis de los lotes T30470A, T30470B, T31181A, T31181B, T33128A, T33128B , y del formato de 5 dosis de los lotes T32040A, T32040B, T33376A, T33376B, T40050A Y T40050B del medicamento veterinario RISPOVAL PASTEURELLA , con número de registro 9432 , cuyo titular de la autorización de comercialización es ZOETIS, S.L.U.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los formatos y lotes previamente citados del medicamento veterinario referenciado, y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los formatos y lotes previamente citados del medicamento veterinario referenciado y seguimiento de la misma.		

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Consuelo Rubio Montejano