



ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD Nº DQ 36V/2014

Referencia: DMVET/REP	Nº alerta: DQ 36V/2014	Fecha: 26/09/2014
Producto: Medicamentos Veterinarios		
Nombre de los Medicamentos Veterinarios y Nº de registro: IBRAXION, con número de registro EU/2/99/017/002		
Laboratorio titular: Merial		
Domicilio social del responsable del producto: MERIAL LABORATORIOS, S.A.; C/ Josep Pla, 2 Torre Diagonal Mar 08019, Barcelona.		
Descripción del problema: Defecto de calidad: Se ha decretado una Alerta por Defecto de Calidad, consistiendo el defecto de calidad presentado en un no cumplimiento de especificaciones en el título antigénico del componente IBR virus del medicamento durante un estudio de estabilidad, estando afectados varios lotes a nivel europeo y habiéndose comercializado en España los lotes con número L402146 y L404322. Medida adoptada: Ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares de los lotes L402146 y L404322 del medicamento veterinario IBRAXION (con número de registro EU/2/99/017/002), cuyo titular de la autorización es Merial.		
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 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 lotes previamente citados del medicamento veterinario referenciado, y seguimiento de la misma.		

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Consuelo Rubio Montejano