



## ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N<sup>o</sup>: VDC 1/2020

|   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DMV/HDL   | <b>N<sup>o</sup> de Alerta:</b><br>VDC 1/2020 | <b>Fecha:</b><br>17/01/2020 |
| <b>Productos:</b><br><b>CLAVUBACTIN 50/12,5 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS</b> (con número de registro <b>2221 ESP</b> ), <b>CLAVUBACTIN 250/62,5 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS</b> (con número de registro <b>2222 ESP</b> ) y <b>CLAVUBACTIN 500/125 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS</b> (con número de registro <b>2223 ESP</b> )  |   |                             |
| <b>Nombre del Medicamento Veterinario y N<sup>o</sup> registro:</b><br><b>CLAVUBACTIN 50/12,5 MG COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS (2221 ESP),</b><br><b>CLAVUBACTIN 250/62,5 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (2222 ESP)</b><br><b>CLAVUBACTIN 500/125 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS (2223 ESP)</b>   |   |                             |
| <b>Laboratorio titular:</b><br>LE VET BEHEER B.V.   |   |                             |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>Wilgenweg 7,<br>3421 TV Oudewater,<br>Países Bajos.  |   |                             |
| <b>Descripción del problema:</b> Defecto de calidad dado que el producto no cumplía las especificaciones autorizadas a los 24 meses e igualmente se observaba una desviación en el resultado del test de apariencia a los 12 meses.<br><b>Medida adoptada:</b> Iniciar el procedimiento de retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes <b>18D11, 18G32 y 18K10</b> del medicamento veterinario <b>CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS</b> , (con número de registro <b>2221 ESP</b> ), de los lotes <b>17F46, 17H35, 17K14, 18D13, 18G33 y 18K11</b> del medicamento veterinario <b>CLAVUBACTIN 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS</b> (con número de registro <b>2222 ESP</b> ), y de los lotes <b>17H39, 17H95, 17K18, 18D17, 18L24 y 18K12</b> del medicamento veterinario <b>CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS</b> (con número de registro <b>2223 ESP</b> ). |   |                             |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios..   |   |                             |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes <b>18D11, 18G32 y 18K10</b> del medicamento veterinario <b>CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS</b> , (con número de registro <b>2221 ESP</b> ), de los lotes <b>17F46, 17H35, 17K14, 18D13, 18G33 y 18K11</b> del medicamento veterinario <b>CLAVUBACTIN 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS</b> (con número de registro <b>2222 ESP</b> ), y de los lotes <b>17H39, 17H95, 17K18, 18D17, 18L24</b>   |   |                             |



y 18K12 del medicamento veterinario **CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS** (con número de registro **2223 ESP**).

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**

Supervisión de la retirada del medicamento.

**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO**

*CONSUELO RUBIO MONTEJANO*