

## ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: Alerta VDC 13/2025

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DMV/MMJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>N ° de Alerta:</b><br>Alerta VDC 13/2025 | <b>Fecha:</b><br>26.09.2025 |
| <b>Productos:</b><br><b>APOVOMIN 3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (N° DE REGISTRO 3740 ESP)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |                             |
| <b>Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro:</b><br><b>APOVOMIN 3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (N° DE REGISTRO 3740 ESP)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |                             |
| <b>Laboratorio titular:</b><br><b>DECHRA REGULATORY B.V.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                             |                             |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>DECHRA REGULATORY B.V.<br><br>Handelsweg 25<br>Bladel, Noord-Brabant, 5531 AE, Nederland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |                             |
| <b>Descripción del problema:</b> Tras una inspección a las instalaciones del fabricante, se detectó una no-conformidad con las normas de correcta fabricación (GMP) en el edificio A de las empresas Produlab Pharma B.V., Produlab Production B.V. y Veyx Pharma B.V. Tras realizar una investigación, se determinó que el lote 24K017 del medicamento veterinario Apovomin 3mg/ml, cuyo titular es DECHRA REGULATORY B.V., se han fabricado en unas condiciones que no garantizan el cumplimiento de las normas GMP.<br><br><b>Medidas adoptadas:</b><br>Iniciar el procedimiento de retirada del mercado del lote <b>24K017</b> del medicamento veterinario <b>APOVOMIN 3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (con número de registro 3740 ESP)</b> . |                                             |                             |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br><br>A nivel de veterinario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |                             |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br><b>Retirada del mercado</b> del lote <b>24K017</b> del medicamento veterinario <b>APOVOMIN 3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (con número de registro 3740 ESP)</b> cuyo titular de la autorización de comercialización es <b>DECHRA REGULATORY B.V.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |                             |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |                             |

Supervisión de la retirada del medicamento.