

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: Alerta VDC 14/2025

Referencia: DMV/MMJ	N ° de Alerta: Alerta VDC 14/2025	Fecha: 26.09.2025
Productos: REVOZYN 400 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO (N° 3625 ESP)		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro: REVOZYN 400 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO (N° 3625 ESP)		
Laboratorio titular: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.		
Domicilio social del responsable del producto: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V. Handelsweg, 25 Bladel. Noord-Brabant, NL-5531-AE, Nederland.		
Descripción del problema: 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 varios lotes del medicamento Revozyn 400 mg/ml, cuyo titular es EUROVET ANIMAL HEALTH B.V., se han fabricado en unas condiciones que no garantizan el cumplimiento de las normas GMP. Medidas adoptadas: Iniciar el procedimiento de retirada del mercado de los lotes 24J014 y 25B032 del medicamento veterinario REVOZYN 400 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 3625 ESP) .		
Información sobre la distribución: A nivel de veterinario.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes 24J014 y 25B032 del medicamento veterinario REVOZYN 400 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 3625 ESP) cuyo titular de la autorización de comercialización es EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Supervisión de la retirada del medicamento.		