



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DEL MEDICAMENTOS
VETERINARIO BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN
INTRAMAMARIA CON NÚMERO DE REGISTRO
0595 ESP**

Fecha de publicación: 26 de julio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 9/2018

Retirada de todas las unidades de los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B del medicamento BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA (con número de registro 0595 ESP), por formación de aglomerados en el producto dificultando su aplicación completa y además provocando una liberación más lenta del producto, y, por tanto, una presencia más prolongada en el organismo del animal y consecuentemente que se superen los límites máximos de residuos, aun respetando los tiempos de espera establecidos en la autorización del medicamento.

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios en fecha 20 y 23 de Julio de 2018 relativa al Defecto de Calidad producido en el medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**) y en fecha 21 de Julio de 2018 relativa a la Alerta emitida por Reino Unido en la que se proponía la retirada de todos los lotes afectados por el mencionado defecto en el medicamento **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **BAYER HISPANIA, S.L.** sita en Avda. Baix Llobregat 3 y 5. Sant Joan Despi (Barcelona).

Se emite la presente Nota Informativa al objeto de que las Comunidades Autónomas estén advertidas de los hechos y procedan en consecuencia.

Finalmente, se comunica que con esta misma fecha se ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios **VDQ 4/2018** dirigida a **BAYER HISPANIA, S.L.** como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **BAYER HISPANIA, S.L.** y a cargo de la misma, de todos los ejemplares de **los lotes 7473-21A, 7473-21B, 7476-22A y 7476-22B** del medicamento veterinario **BOVIGAM LACTACIÓN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA** (con número de registro **0595 ESP**).