



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACUERDO DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DE LOTES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS NOROCARP 50 mg/ml (2053 ESP), ENROTRIL 100 mg/ml (2231 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml (1352 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml (1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), NOROCARP 50 mg/ml (2001 ESP) y PARAMECTIN INYECTABLE (1442 ESP) Y ADOPCIÓN DE MEDIDA CAUTELAR DE RETIRADA DE LOTES DEL MERCADO

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 8/2019

Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 901390D y 901490B del medicamento veterinario NOROCARP 50 mg/ml (2053 ESP), del lote 902191A del medicamento veterinario ENROTRIL 100 mg/ml (2231 ESP), de los lotes 904491A del medicamento veterinario NOROMECTIN 10 mg/ml (1352 ESP), del lote 904491I del medicamento veterinario NOROMECTIN 10 mg/ml (1659 ESP), del lote 904594A del medicamento veterinario ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), del lote 905391E NOROCARP 50 mg/ml (2001 ESP), del lote 904491H PARAMECTIN INYECTABLE (1442 ESP), y del lote 904594A y 905490A ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), por no poder garantizarse la esterilidad del producto terminado debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano.

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios el 8 de mayo de 2019 relativa al Defecto de Calidad en la suite 11 de Norbrook, que en España y según la información proporcionada por NORBROOK, laboratorio titular, afectaba a los medicamentos NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP), ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2231 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (con número de



registro 1352 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (con número de registro 1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (con número de registro 1319 ESP), NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2001 ESP), PARAMECTIN INYECTABLE (con número de registro 1442 ESP), y en fecha 2 de mayo de 2019 relativa a la Alerta emitida por Reino Unido en la que se proponía la retirada de los lotes afectados por el mencionado defecto de calidad en todos los lotes producidos en la suite 11 de Norbrook entre el 7 de enero y el 18 de abril de 2019.

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 3/2019** dirigida a **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.**, como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** y a cargo del mismo, de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 901390D y 901490B del medicamento veterinario **NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**), del lote 902191A del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2231 ESP**), de los lotes 904491A del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro **1352 ESP**), del lote 904491I del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro **1659 ESP**), del lote 904594^a del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**), del lote 905391E **NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro **2001 ESP**), del lote 904491H **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro **1442 ESP**), y del lote 904594A y 905490A **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**).