



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACUERDO DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA CAUTELAR DE LOTES DE TRES PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CLAVUBACTIN

Fecha de publicación: 17 de enero de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS. DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 02/2020

La AEMPS inicia la retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los siguientes lotes por un problema de no cumplimiento de las especificaciones autorizadas en algunos de los ensayos de producto terminado a los 12 y 24 meses.

- **Lotes 18D11, 18G32 y 18K10 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS, (2221 ESP)**
- **Lotes 17F46, 17H35, 17K14, 18D13, 18G33 y 18K11 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (2222 ESP),**
- **Lotes 17H39, 17H95, 17K18, 18D17, 18L24 y 18K12 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (2223 ESP),**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios **VDC 1/2020** dirigida a **LABORATORIOS LE VET BEHEER B.V** debido al no cumplimiento de las especificaciones autorizadas en algunos de los ensayos de producto terminado a los 12 y 24 meses. En dicha Alerta, remitida ya a las Comunidades Autónomas, se ha ordenado la retirada cautelar del mercado, por parte del laboratorio, de todas las unidades de los siguientes lotes:

- Los lotes 18D11, 18G32 y 18K10 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS, (con número de registro 2221 ESP),



- Los lotes 17F46, 17H35, 17K14, 18D13, 18G33 y 18K11 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2222 ESP)
- Los lotes 17H39, 17H95, 17K18, 18D17, 18L24 y 18K12 del medicamento veterinario CLAVUBACTIN 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (con número de registro 2223 ESP).

Esta retirada se produce debido a la Alerta emitida el pasado 13 de enero por los Países Bajos en la que se proponía la retirada estos mismos lotes de los medicamentos y por la información adicional aportada por el laboratorio titular -LE VET BEHEER B.V.- el 15 de enero.