

## Información sobre la detección de un defecto de calidad en el medicamento OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (nº 2687 ESP)

Fecha de publicación: 16 de diciembre 2020

Categoría: medicamentos veterinarios, defectos de calidad

Referencia: VDC 5/2020

**Este organismo informa que se procede a la retirada de los lotes ED20D272, EB19L094, DC18G046, DE19B269 y EA19J171 del medicamento veterinario OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (nº 2687 ESP) debido a la detección de una impureza derivada de la ivermectina, cuya cantidad supera las especificaciones de impurezas (individual y total) en diversos lotes, durante el estudio de estabilidad, pudiendo verse afectada la eficacia del producto.**

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios el 9 de diciembre relativa al Defecto de Calidad, que en España y según la información proporcionada por la Agencia de Medicamentos de Países Bajos, así como posteriormente por LE VET BEHEER B.V., laboratorio titular, afectaba al medicamento OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (con número de registro 2687 ESP), y se proponía la retirada del lote afectado por el mencionado defecto de calidad.

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 fecha 15 de diciembre de 2020 se ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios [VDC 5/2020](#) dirigida a LE VET BEHEER B.V., como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por LE VET BEHEER B.V., y a cargo del mismo, de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes ED20D272, EB19L094, DC18G046, DE19B269 y EA19J171 del medicamento veterinario OTIMECTIN 1 mg/g GEL OTICO PARA GATOS (con número de registro 2687 ESP).