



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

# **ACUERDO DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DE LOTES Y SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO VELACTIS Y ADOPCIÓN DE MEDIDA CAUTELAR DE RETIRADA DE LOTES DEL MERCADO**

Fecha de publicación: 26 de julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: MVET, 7/2016

### **Medidas acordadas:**

***Suspender la comercialización del medicamento VELACTIS, con número de registro EU/2/15/192/001-004, cuyo titular de la autorización de comercialización es CEVA SANTE ANIMALE.***

***Retirar del mercado todos los ejemplares del medicamento.***

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos inició un procedimiento de arbitraje para el medicamento veterinario VELACTIS, conforme establece el artículo 45 del Reglamento CE/726/2004 por razones de farmacovigilancia. El motivo del arbitraje fue la notificación de sospechas de reacciones adversas graves tras la administración de VELACTIS, incluyendo algunos casos la muerte de las vacas tratadas. La opinión emitida por el CVMP concluye que el balance beneficio-riesgo del medicamento es desfavorable, y en base a ello recomienda la suspensión temporal de la autorización de comercialización y la retirada del mercado del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en base a esta información, decretó el pasado 22 de julio la [Alerta de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios VFCV/1/2016](#), dirigida a CEVA SANTE ANIMALE como titular de la autorización de comercialización. En la Alerta se han acordado las siguientes medidas:

Primero: Adoptar la medida cautelar de retirada de todos los lotes de VELACTIS con número de registro EU/2/15/192/001-004, cuyo titular de la autorización de comercialización es CEVA SANTE ANIMALE.



Segundo: Iniciar el procedimiento de retirada y confirmación de la medida cautelar establecida en el acuerdo anterior.

Tercero: Iniciar el procedimiento de la suspensión de la comercialización de VELACTIS.

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