



## ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD N°: VDQ 4/2018

|   |                                  |                             |
|---|----------------------------------|-----------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DMV/RMD   | <b>N ° alerta:</b><br>VDQ 4/2018 | <b>Fecha:</b><br>25/07/2018 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento Veterinario Bovigam lactación suspensión intramamaria (0595 ESP).   |                                  |                             |
| <b>Nombre de los Medicamentos Veterinarios y N° de registro:</b><br>Bovigam lactación suspensión intramamaria, con número de registro <b>0595 ESP</b> .   |                                  |                             |
| <b>Laboratorio titular:</b><br>BAYER HISPANIA, S.L.   |                                  |                             |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>Avda. Baix Llobregat 3 y 5. Sant Joan Despi (Barcelona).   |                                  |                             |
| <b>Descripción del problema:</b> Formación de aglomerados en el producto que hacen dificultosa la perfusión del producto mediante la jeringa incluida y a la vez ocasionan una liberación más lenta del producto, resultando en un tiempos de permanencia mayor en el organismo del animal, y por ende que se superen los límites máximos de residuos, aun respetando los tiempos de espera establecidos en la autorización del medicamento.<br><b>Medida adoptada:</b> Ordenar la 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). |                                  |                             |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.  |                                  |                             |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>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) hasta nivel de veterinarios.  |                                  |                             |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Supervisión de la retirada del medicamento.  |                                  |                             |

**JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
PA**

**Ramiro Casimiro Elena**



**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**).