



ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD N°: VDQ 6/2018

Referencia: DMV/HDL	N ° alerta: VDQ 6/2018	Fecha: 23/11/2018
Producto: Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable (2343 ESP).		
Nombre de los Medicamentos Veterinarios y N° de registro: Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable, con número de registro 2343 ESP.		
Laboratorio titular: Elanco GMBH		
Domicilio social del responsable del producto: Heinz-Lohmann-Strabe 4.C.P. 27472 Cuxhaven, Alemania.		
Descripción del problema: No se puede garantizar la esterilidad del producto terminado debido a un fallo en un test de esterilidad tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano. Medida adoptada: Ordenar la retirada de todas las unidades del lote C931356H del medicamento Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable, con número de registro 2343 ESP.		
Información sobre la distribución: Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades del lote C931356H del medicamento Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable (con número de registro 2343 ESP), hasta nivel de veterinarios.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Supervisión de la retirada del medicamento.		

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO

CONSUELO RUBIO MONTEJANO



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO TRELAON 200.000 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE (CON NÚMERO DE REGISTRO 2343 ESP).

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 11/2018

Retirada de todas las unidades del lote C931356H del medicamento Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable (con número de registro 2343 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 22 de noviembre de 2018 relativa al Defecto de Calidad producido en el medicamento **Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable** (con número de registro **2343 ESP**), y en fecha 16 de noviembre 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 de calidad en todos los lotes producidos en la suite 11 de Norbrook, que en el caso de España, y según los datos del titular, afecta al medicamento **Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable** (con número de registro **2343 ESP**), cuyo titular de la autorización de comercialización es **ELANCO GMBH** sitos en Heinz-Lohmann-Strabe 4.C.P. 27472 Cuxhaven, Alemania.

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 6/2018** dirigida a **ELANCO GMBH**, como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **ELANCO GMBH** y a cargo del mismo, de todos los ejemplares del lote **C931356H** del medicamento veterinario **Trelacon 200.000 UI/ml solución inyectable** (con número de registro **2343 ESP**).