



CIRCULAR 417/19

Alerta farmacéutica

ASUNTO: Retirada lotes medicamentos veterinarios NOROCARP, ENROTRIL, NOROMECTIN, ALAMYCIN LA y PARAMECTIN.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, Alerta y Nota informativa sobre el acuerdo de inicio del procedimiento de retirada, publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación al defecto de calidad de varios medicamentos veterinarios del laboratorio NORBROOK:

NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (2053 ESP),
NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (2001 ESP),
ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (2231 ESP),
NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (1352 ESP),
NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (1659 ESP),
ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), PARAMECTIN INYECTABLE (1442 ESP).

Madrid, 13 de mayo de 2019

LA SECRETARIA

cf/07



ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD N°: VDQ 3/2019

Referencia: DMV/HDL	N ° alerta: VDQ 3/2019	Fecha: 10/5/2019
Productos: NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (2053 ESP), NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (2001 ESP), ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (2231 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (1352 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), PARAMECTIN INYECTABLE (1442 ESP).		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° de registro: NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP), ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2231 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (con número de registro 1352 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (con número de registro 1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (con número de registro 1319 ESP), NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2001 ESP), PARAMECTIN INYECTABLE (con número de registro 1442 ESP).		
Laboratorio titular: NORBROOK		
Domicilio social del responsable del producto: 105 Armagh Road, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland.		
Descripción del problema: Fallo en un test de estabilidad del producto terminado tras el que se habría encontrado crecimiento microbiano. Medida adoptada: Iniciar el procedimiento de retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 901390D y 901490B del medicamento veterinario NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP), del lote 902191A del medicamento veterinario ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2231 ESP), de los lotes 904491A del medicamento veterinario NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (con número de registro 1352 ESP), del lote 904491I del medicamento veterinario NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (con número de registro 1659 ESP), del lote 904594A del medicamento veterinario ALAMYCIN LA 300 (con número de registro 1319 ESP), del lote 905391E NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2001 ESP), del lote 904491H PARAMECTIN INYECTABLE (con número de registro 1442 ESP), y del lote 904594A y 905490A ALAMYCIN LA 300 (con número de registro 1319 ESP).		
Información sobre la distribución: Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.		

**Medidas cautelares adoptadas:**

Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes **901390D** y **901490B** del medicamento veterinario **NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**), del lote **902191A** del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2231 ESP**), de los lotes **904491A** del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro **1352 ESP**), del lote **904491I** del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro **1659 ESP**), del lote **904594A** del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**), del lote **905391E** **NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro **2001 ESP**), del lote **904491H** **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro **1442 ESP**), y del lote **904594A** y **905490A** **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**).

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Supervisión de la retirada del medicamento.

LA JEFE DE DEPARTAMENTO
P.A: LA JEFE DE ÁREA DE GESTIÓN Y PROCEDIMIENTOS

Ramiro Casimiro Elena



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACUERDO DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DE LOTES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS NOROCARP 50 mg/ml (2053 ESP), ENROTRIL 100 mg/ml (2231 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml (1352 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml (1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), NOROCARP 50 mg/ml (2001 ESP) y PARAMECTIN INYECTABLE (1442 ESP) Y ADOPCIÓN DE MEDIDA CAUTELAR DE RETIRADA DE LOTES DEL MERCADO

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 8/2019

Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 901390D y 901490B del medicamento veterinario NOROCARP 50 mg/ml (2053 ESP), del lote 902191A del medicamento veterinario ENROTRIL 100 mg/ml (2231 ESP), de los lotes 904491A del medicamento veterinario NOROMECTIN 10 mg/ml (1352 ESP), del lote 904491I del medicamento veterinario NOROMECTIN 10 mg/ml (1659 ESP), del lote 904594A del medicamento veterinario ALAMYCIN LA 300 (1319 ESP), del lote 905391E NOROCARP 50 mg/ml (2001 ESP), del lote 904491H PARAMECTIN INYECTABLE (1442 ESP), y del lote 904594A y 905490A ALAMYCIN LA 300 (1319 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 8 de mayo de 2019 relativa al Defecto de Calidad en la suite 11 de Norbrook, que en España y según la información proporcionada por NORBROOK, laboratorio titular, afectaba a los medicamentos NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2053 ESP), ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (con número de registro 2231 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (con número de

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".



registro 1352 ESP), NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO (con número de registro 1659 ESP), ALAMYCIN LA 300 (con número de registro 1319 ESP), NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2001 ESP), PARAMECTIN INYECTABLE (con número de registro 1442 ESP), y en fecha 2 de mayo de 2019 relativa a la Alerta emitida por Reino Unido en la que se proponía la retirada de los lotes afectados por el mencionado defecto de calidad en todos los lotes producidos en la suite 11 de Norbrook entre el 7 de enero y el 18 de abril de 2019.

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 3/2019** dirigida a **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.**, como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **NORBROOK LABORATORIOS Ltd.** y a cargo del mismo, de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 901390D y 901490B del medicamento veterinario **NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2053 ESP**), del lote 902191A del medicamento veterinario **ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (con número de registro **2231 ESP**), de los lotes 904491A del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (con número de registro **1352 ESP**), del lote 904491I del medicamento veterinario **NOROMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO** (con número de registro **1659 ESP**), del lote 904594^a del medicamento veterinario **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**), del lote 905391E **NOROCARP 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (con número de registro **2001 ESP**), del lote 904491H **PARAMECTIN INYECTABLE** (con número de registro **1442 ESP**), y del lote 904594A y 905490A **ALAMYCIN LA 300** (con número de registro **1319 ESP**).