MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA Nº: VDQ 5/2019

Referencia: DMV/HDL	**N º de Alerta:** VDQ 5/2019	**Fecha:** 11.09.2019
Producto: Suictine, con número de registro **1638 ESP,** y Promectine con número de registro **1475 ESP**.		
Nombre del Medicamento Veterinario y Nº registro: Suictine, con número de registro **1638 ESP,** y Promectine con número de registro **1475 ESP**.		
Laboratorio titular: Industrial Veterinaria S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Esmeralda 19, 08950, Espluges de Llobregat, Barcelona, España.		
Descripción del problema: Resultado fuera de especificaciones (alcohol bencílico) y fabricación no conforme al procedimiento autorizado. **Medida adoptada:** Ordenar la retirada de todas las unidades del lote L-067 de los medicamentos veterinarios Suictine, con número de registro **1638 ESP,** y Promectine con número de registro **1475 ESP**.		
Información sobre la distribución: Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades del lote L-067 de los todos los lotes del medicamento medicamentos veterinarios Suictine, con número de registro **1638 ESP,** y Promectine con número de registro **1475 ESP**, hasta nivel de veterinarios.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Supervisión de la retirada del medicamento.		

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO

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

CARMEN SÁNCHEZ MASCARAQUE

CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

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

WnJBL3IzSjBvbGcrNWQxRXlSUTQvSGVlZjhOSmdYaWdqWGkvN1czT0xlWUtKYUxsZU5pUlNWZXVTR0o5UHpSRQ2

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE L-067 DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS PROMECTINE (CON NÚMERO DE REGISTRO 1475 ESP) Y SUICTINE (CON NÚMERO DE REGISTRO 1638 ESP)

Fecha de publicación: 11 de septiembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 12/2019

Retirada de todas las unidades del lote L-067 de los medicamentos PROMECTINE (con número de registro 1475 ESP) y SUICTINE (con número de registro 1638 ESP), por resultado fuera de especificaciones y fabricación no conforme al procedimiento autorizado.

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios el 9 de septiembre de 2019 relativa al Defecto de Calidad producido en el medicamento **PROMECTINE** (con número de registro **1475 ESP**) y **SUICTINE** (con número de registro **1638 ESP**), relativa a un resultado fuera de especificaciones (alcohol bencílico) así como una fabricación no conforme al procedimiento autorizado, en el lote L-067 de los citados medicamentos veterinarios cuyo titular de la autorización de comercialización es **Industrial Veterinaria, S.A.** sito en **Esmeralda 19, 08950, Espluges de Llobregat, Barcelona, España.**

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 5/2019** dirigida a **Industrial Veterinaria S.A.** como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **Industrial Veterinaria S.A.** y a cargo del mismo, de todos los ejemplares del **lote L-067** de los medicamentos veterinarios **PROMECTINE** (con número de registro **1475 ESP**) y **SUICTINE** (con número de registro **1638 ESP**).

CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

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".

WnJBL3IzSjBvbGcrNWQxRXlSUTQvSGVlZjhOSmdYaWdqWGkvN1czT0xlWUtKYUxsZU5pUlNWZXVTR0o5UHpSRQ2