
 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	 <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>	NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
N/REF: SGMUV/Rep	DIRECTOR TECNICO	
FECHA: 20 de diciembre de 2013		
LABORATORIO: LABORATORIOS OVEJERO, S. A.		

Con fecha 20 de diciembre de 2013 la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado la siguiente Resolución:

Ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares de todos los lotes del medicamento veterinario **DOG VAC Rabia**, con número de registro **10283 NAL**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **Laboratorios Ovejero, S.A.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 18 de Diciembre tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia el acta de la inspección llevada a cabo el 17 de diciembre a Laboratorio Ovejero, S.A. por los Servicios de Inspección competentes de la Junta de Castilla y León, después de haber sido informados por la Agencia de unos resultados analíticos realizados al medicamento veterinario **DOG VAC Rabia** (con número de registro 10283 Nal), que indicaban problemas graves en la calidad de la citada vacuna.

De la información incluida en el acta de inspección antes citada, así como de otras informaciones obrantes en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia, después de realizar análisis en varias muestras de lotes de graneles de la citada vacuna, se concluye que:

Las muestras analizadas no cumplen con las especificaciones mínimas relativas al título antigénico, no siendo posible garantizar una correcta trazabilidad entre las muestras analizadas, los graneles de procedencia y los lotes de producto terminado.

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Primero: Se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Segundo: Es de aplicación lo establecido en el capítulo III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el artículo 51 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

De conformidad con lo expuesto, vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, y del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, y demás normas de aplicación, la Directora de la Agencia:

RESUELVE:

Ordenar la Retirada del mercado de todos los ejemplares de todos los lotes del medicamento veterinario **DOG VAC Rabia**, con número de registro **10283 Nal**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **Laboratorios Ovejero, SA**.

Asimismo, no se podrán comercializar nuevos lotes de la vacuna citada sin cumplir con todos los requisitos establecidos en la autorización de comercialización.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

**LA JEFA DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**



Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Medicamentos Veterinarios

Consuelo Rubio Montejano

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

PE020

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10