

 <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: 22 de abril de 2013		
LABORATORIO: PFIZER, S.A.		

Con fecha 22 de abril 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 los lotes **1201606** y **1201607**, del medicamento veterinario **SUVAXYN PCV**, con número de registro **EU/2/09/099/001-006**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **PFIZER, S.A.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 18 de de abril tuvo entrada en esta Agencia un escrito de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) en el que se informa que los lotes **1201606** y **1201607** del medicamento veterinario **SUVAXYN PCV**, autorizado por procedimiento centralizado, han presentado un incremento atípico en el número de sospechas de eventos adversos (SAEs) notificados. Se considera que se podría deber (aún sin confirmar) a la presencia de proteínas extrañas en la vacuna.

Asimismo el CVMP ha recomendado que se proceda a la retirada del mercado de los lotes citados, y de cualquier otro lote que se hubiera fabricado de manera no conforme con la autorización de comercialización del medicamento.

El titular informó a esta Agencia el 14 de abril que no ha habido ningún lote que se haya fabricado de forma diferente a como se registró el producto.

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 los lotes **1201606 y 1201607** del medicamento veterinario **SUVAXYN PCV**, con número de registro **EU/2/09/099/001-006**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **PFIZER, S.A.**

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
Subdirección 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