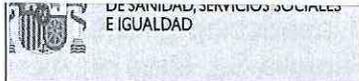




N. de Registro: 26208 / RG 67736  
Fecha: 17/10/2014 09:43:32



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

	<b>NOTIFICACIÓN DE ACUERDO DE INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DEL MERCADO, DESTRUCCIÓN Y PROHIBICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO AUTORIZADOS Y ADOPCIÓN DE MEDIDA CAUTELAR</b>
<b>N/REF:</b> DMV/rce	<b>RESPONSABLE de LABORATORIOS LAFI, S.A.L.</b>
<b>FECHA:</b> 17 de octubre de 2014.	
Laboratorios LAFI, S.A.L.	

Con fecha 17 de octubre de 2014 la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado la siguiente Resolución:

Ordenar:

**Primero.-** La iniciación del procedimiento de retirada y destrucción por Laboratorios LAFI, S.A.L., y a cargo de la misma, de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios de los que era titular Laboratorios LAFI, S.A.L. y cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas.

**Segundo.-** La iniciación del procedimiento de prohibición de comercialización por Laboratorios Lafi, S.A.L. de cualquier medicamento veterinario cuya autorización le haya sido revocada.

**Tercero.-** Ordenar la adopción, de acuerdo con el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de las siguientes medidas cautelares:

- 1º.** Retirada del mercado por Laboratorios LAFI, S.A.L. y a cargo de la misma de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios que constan listados en el antecedente de hecho primero, y cualquier otro medicamento titularidad de LAFI, S.A.L. que hayan sido comercializados por ésta, y cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas.
- 2º.** Prohibición de comercialización por Laboratorios LAFI, S.A.L. de cualquier medicamento veterinario cuya autorización le haya sido revocada.

Vistos los antecedentes que obran en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia), y de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus disposiciones de desarrollo y en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios", y se aprueba su Estatuto; y a tenor de los siguientes:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01-02  
FAX: 91 822 54 43

## ANTECEDENTES DE HECHO:

**Primero:** Llevadas a cabo distintas investigaciones por el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia, así como la inspección girada con fecha 7 de octubre de 2014, a las instalaciones de Pax Pharma S.L sitas en Av. De Puigcerdá, 5 (Ctra. N-152 Km 24), 08158 Lliçà de Vall (Barcelona) por parte de la Generalitat de Catalunya y esta Agencia, se tiene constancia que esta empresa ha llevado a cabo la distribución de distintos medicamentos veterinarios cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas y cuyo titular era Laboratorios Lafi, S.A.L.

**Segundo:** Entre los años 1996 y 2009 las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos fueron revocadas o suspendidas, mediante distintas resoluciones emitidas por esta Agencia. Los medicamentos veterinarios que tenían suspendidas las autorizaciones, posteriormente, en distintas fechas, sufrieron la revocación de dichas autorizaciones.

**Tercero:** Durante la referida inspección se obtiene distinta documentación que prueba que algunos de estos medicamentos fueron distribuidos por Pax Pharma S.L., entidad con la que comparte sede social y, al parecer, instalaciones. Sin embargo, también se encuentran evidencias de que también Laboratorios LAFI, S.A.L. ha puesto en el mercado, directamente y sin la intervención de Pax Pharma, S.L. distintos medicamentos cuya autorización fue objeto de revocación o suspensión entre los años 1996 y 2009, y posterior revocación.

**Cuarto:** El titular de la autorización de comercialización de estos medicamentos era Laboratorios LAFI, S.A.L. Sin embargo, Laboratorios LAFI, S.A.L. no cuenta con autorización como laboratorio farmacéutico titular desde el año 2011, en que le fue revocada.

## 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; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el 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; y por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios", y se aprueba su Estatuto.

**Segundo:** De acuerdo con lo previsto en el artículo 25.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, "*Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-78-01

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01-02  
FAX: 91 822 54 43

Página 2 de 4

*comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos (...)*”.

Por su parte, el artículo 35 de la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, establece entre las causas de revocación de la citada autorización el incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

Constituyendo concretamente el artículo 51 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, el desarrollo reglamentario de las referidas causas de suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario; y regulando al mismo tiempo éste la posibilidad de la que dispone la Agencia de suspender cautelarmente y retirar del mercado los medicamentos que corresponda, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

**Tercero:** Los medicamentos objeto de comercialización por Laboratorios LAFI, S.A.L. aunque en su momento fueron objeto de autorización, actualmente carecen de las preceptivas autorizaciones, al haber sido éstas objeto de revocación, por ello, su presencia en el mercado constituye un riesgo para la salud, por lo que resulta de aplicación lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre medidas cautelares, y lo establecido en el artículo 72.1 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre.

De conformidad con lo expuesto, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

#### **ACUERDA**

**Primero.-** La iniciación del procedimiento de retirada y destrucción por Laboratorios LAFI, S.A.L., y a cargo de la misma, de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios de los que era titular Laboratorios LAFI, S.A.L. y cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas.

**Segundo.-** La iniciación del procedimiento de prohibición de comercialización por Laboratorios Lafi, S.A.L. de cualquier medicamento veterinario cuya autorización le haya sido revocada.

**Tercero.-** Ordenar la adopción, de acuerdo con el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de las siguientes medidas cautelares:

- 1º.** Retirada del mercado por Laboratorios LAFI, S.A.L. y a cargo de la misma de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios que constan listados en el antecedente de hecho primero, y cualquier otro medicamento titularidad de LAFI, S.A.L. que hayan sido comercializados por ésta, y cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas.
- 2º.** Prohibición de comercialización por Laboratorios LAFI, S.A.L. de cualquier medicamento veterinario cuya autorización le haya sido revocada.

CORREO ELECTRÓNICO

[smuvaem@aemps.es](mailto:smuvaem@aemps.es)

F-DMV-78-01

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01-02  
FAX: 91 822 54 43

El plazo máximo para resolver y notificar este procedimiento es de tres meses a partir de la fecha del presente acuerdo de iniciación y adopción de medidas cautelares. Para obtener información sobre el estado de tramitación del presente procedimiento pueden dirigirse al Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Calle Campezo, 1, Edificio 8, 28022 Madrid. Teléfono: +34 91 822 54 03. Fax: +34 91 822 54 43. Correo electrónico: [smuvaem@aemps.es](mailto:smuvaem@aemps.es).

Notifíquese a Laboratorios Lafi, S.A.L. la iniciación del procedimiento de retirada del mercado, destrucción y prohibición de comercialización de medicamentos veterinarios no autorizados y de adopción de medidas cautelares, otorgándole un plazo de quince días hábiles para que formule las alegaciones y proponga las pruebas que considere convenientes en defensa de su derecho, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, advirtiéndole que, conforme a lo establecido en el artículo 107 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, no cabe recurso contra el presente acto.

No obstante lo anterior, contra la adopción de las medidas cautelares previstas 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.

**Madrid, 17 de octubre 2014**

**LA JEFA DE DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**



The image shows a circular official stamp in blue ink. The text around the perimeter of the stamp reads: 'AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS' at the top, 'DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS' on the right, and 'MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL Y CONSUMO' at the bottom. In the center of the stamp is a stylized logo consisting of the letters 'am'. A blue ink signature is written across the stamp, overlapping the 'am' logo and extending to the right.

**Consuelo Rubio Montejano**

CORREO ELECTRÓNICO

[smuvaem@aemps.es](mailto:smuvaem@aemps.es)

F-DMV-78-01

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01-02  
FAX: 91 822 54 43