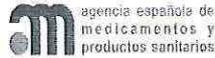
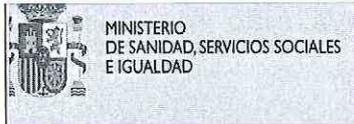




MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 26207 / RG 67735
Fecha: 17/10/2014 09:39:31



**NOTIFICACIÓN DE ACUERDO DE
INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
DE RETIRADA DEL MERCADO,
DESTRUCCIÓN Y PROHIBICIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS
NO AUTORIZADOS Y ADOPCIÓN
DE MEDIDAS CAUTELARES**

N/REF: DMV/rce

Responsable de **PAX PHARMA**

FECHA: 17 de octubre de 2014.

Pax Pharma S.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 del mercado y destrucción por Pax Pharma S.L., y con cargo a la misma, de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios que constan listados en el antecedente de hecho primero, que han sido distribuidos por ésta, y cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas.

Así como cualquier otro medicamento cuya autorización haya sido revocada a Laboratorios LAFI, S.A.L. y que haya sido objeto de distribuidos por Pax Pharma S.L., aunque no figure incluido en el citado listado.

Segundo.- La iniciación del procedimiento de prohibición de distribución de cualquier medicamento veterinario cuya autorización haya sido revocada a Laboratorios LAFI, S.A.L.

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 Pax Pharma S.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, que han sido comercializados por ésta, y cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas.

Así como cualquier otro medicamento cuya autorización haya sido revocada a Laboratorios LAFI, S.A.L. y que haya sido objeto de comercialización por Pax Pharma S.L., aunque no figure incluido en el citado listado.

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 33

Página 1 de 5

2º. Prohibición de distribución por Pax Pharma S.L. de cualquier medicamento veterinario cuya autorización haya sido revocada a Laboratorios LAFI, S.A.L.

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:

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 la entidad Pax Pharma S.L. sita 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 se ha llevado a cabo la distribución por Pax Pharma S.L. de los medicamentos veterinarios siguientes:

1. Penicilina Estreptomina suspensión inyectable (100 ml y 250ml).
2. Tylocorin solución inyectable (250ml).
3. Septo Lafi (50 comprimidos).
4. Lafi-Tos polvo (1kg).
5. Inestress comprimidos (15 y 1000 comprimidos).
6. Inestress polvo.
7. Inestres pájaros (20 comprimidos).
8. Entero 50 comprimidos pájaros
9. Kirocin 350 (250ml).
10. Kirocin Lafi soluble.
11. Neumocorin solución inyectable (50, 100 y 250ml).
12. Gentacorin solución inyectable (250ml).
13. Lafidox polvo (50gr).
14. Vitamina B1 sol. Inyectable (50 ml).
15. Vitaminas A D3 + E Lafi solución Inyectable (100ml).
16. Sarners spray.
17. Lafikan champú insecticida.
18. Calcio Fósforo Vitamina D3.
19. Garrapatín spay.
20. Garrapatín collar.
21. Garrapatín Lafi.
22. Garrapatín Lafi polvo.
23. Dixadim.
24. Ruminatorio polvo.
25. Antipic Lafi.

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 33

Página 2 de 5

- 26. Blafil.
- 27. Decation.

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: 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 desde el año 2011.

Cuarto: Por su parte, Pax Pharma S.L. no ha sido autorizado como fabricante, como titular o como distribuidor de medicamentos veterinarios, por la autoridad sanitaria correspondiente.

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; 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 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 la posibilidad de la que dispone la Agencia de suspender

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 33

cauteladamente 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 comercializados por Pax Pharma S.L., aunque en su momento fueron objeto de autorización, actualmente carecen de las preceptivas autorizaciones, al haber sido éstas revocadas o suspendidas, 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 del mercado y destrucción por Pax Pharma S.L., y con cargo a la misma, de todos los ejemplares de todos los lotes de los medicamentos veterinarios que constan listados en el antecedente de hecho primero, que han sido distribuidos por ésta, y cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas.

Así como cualquier otro medicamento cuya autorización haya sido revocada a Laboratorios LAFI, S.A.L. y que haya sido objeto de distribuidos por Pax Pharma S.L., aunque no figure incluido en el citado listado.

Segundo.- La iniciación del procedimiento de prohibición de distribución de cualquier medicamento veterinario cuya autorización haya sido revocada a Laboratorios LAFI, S.A.L.

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 Pax Pharma S.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, que han sido comercializados por ésta, y cuyas autorizaciones de comercialización se encuentran revocadas.

Así como cualquier otro medicamento cuya autorización haya sido revocada a Laboratorios LAFI, S.A.L. y que haya sido objeto de comercialización por Pax Pharma S.L., aunque no figure incluido en el citado listado.

- 2º.** Prohibición de distribución por Pax Pharma S.L. de cualquier medicamento veterinario cuya autorización haya sido revocada a Laboratorios LAFI, S.A.L.

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 33

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.

Notifíquese a Pax Pharma S.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**



Consuelo Rubio Montejano

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 33

Página 5 de 5

