



Asunto: Suspensión de autorización de la entidad de distribución Ya Medicare e.K.
Ref: SOFM/MJA/mn/173
Fecha: 27/09/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la suspensión de la autorización de la entidad de distribución Ya Medicare e.K. ubicada en Alemania, cuyos datos se detallan a continuación:

- Almacén de distribución: **Ya Medicare e.K.**
- Número de autorización: **Kö-41403/55.**
- Dirección: **Inh. Ute Yassine-Sahyoni, Winsen, 21423, Germany**

El motivo de la suspensión de la autorización es el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD). Las declaraciones de incumplimiento de BPD de estas entidades, están publicadas en EudraGMDP.

En Logroño, a 27 de septiembre de 2016.

Dra. M.J. Aza Pascual Salcedo
Jefa del Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.



Incumplimiento GDP: Ya Medicare e.K. 41403/055

alertas.calidad@aemps.es

Enviado: lunes, 26 de septiembre de 2016 15:02**Para:** cafarmacovigilancia.alerta.csbs@juntadeandalucia.es; farmacia@aragon.es; servfarmacia@asturias.org; farmacia@dgfarmacia.caib.es; ofdgf.scs@gobiernodecanarias.org; ordenacionfarmaceutica@gobcantabria.es; ifarmacia.sccc@jccm.es; cordelfr@jcyl.es; amovegca@jcyl.es; alertesfarmacia@gencat.net; s.cassany@gencat.net; t.marti@gencat.net; mvazquez@ceuta.es; alertas.farmacia@salud-juntaex.es; amalia.fernandezp@ses.gobex.es; alertas.farmaceuticas@sergas.es; Alertas Farmacéuticas; redalertas@salud.madrid.org; fmagis01@melilla.es; mcastr01@melilla.es; alertas-farmacia@listas.carm.es; inspeccion.alertas@navarra.es; ordfarma-san@ej-gv.es; cevime-san@ej-gv.es; muelas_jul@gva.es**CC:** alertas.calidad@aemps.es**Datos adjuntos:** INCUMPLIMIENTO GDP YA MEDI~1.pdf (44 KB)

Estimados compañeros,

Adjunto se remite declaración de incumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución para una entidad de distribución ubicada en Alemania y publicada en EudraGMDP:

Almacén de distribución: **Ya Medicare e.K.**Número de autorización: **K8-41403/55**Dirección: **Inh. Ute Yassine-Sahyoni, Winsen, 21423, Germany**

Lo que se informa para los efectos oportunos.

Un saludo,

Área de Control
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid • España/Spain

Enforcement Division
Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department
☎ Tel: (+34) 918225201 ✉ alertas.calidad@aemps.es
☎ Fax: (+34) 918225243 @ www.aemps.es

CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.

**Trade and Industry Inspection Agency of State of Lower Saxony -
Agency Lüneburg**

Report Number : GAALG GDP 41403/055

**STATEMENT OF NON-COMPLIANCE WITH GDP MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE**

**Exchange of information between National Competent Authorities (NCAs) of the EEA
following the discovery of serious GDP non-compliance at a wholesale distributor**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(7) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Germany confirms the following:

The wholesale distributor: Ya Medicare e.K.

Authorisation number : K6-41403/55

Site address: Inh. Ute Yassine-Sahyoni, Winsen, 21423, Germany

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2016-07-12, it is considered that **it does not comply with the Good Distribution Practice** requirements referred to in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Part 2

Wholesale distribution activity affected : Procuring, holding and supplying medicinal products

Part 3

1. Nature of non-compliance: The company has in general failed to comply with good distribution practice as they did not use the described quality system. The company has written procedures but was not able to show an adequate documentation for acting according to the procedures. Further the company does not have relevant documentation for storage and transport under correct temperature, a system for ensuring that they only obtain their supplies of medicine from companies with a valid WDA/MIA or a system for ensuring that they only supply medicines to companies with a valid WDA or a valid license to supply medicinal products to the public.

2. Action taken/proposed by the NCA: Suspension of the Wholesale Distribution Authorisation no K6-41403/55, dated 12th March 2013

3. Additional comments: Based on the information gained during the latest inspection the company only obtain medicinal products from and supply medicine to companies in Germany.

2016-09-21

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Germany

Ms Liesa Warneboldt

**Trade and Industry Inspection Agency of State of Lower
Saxony - Agency Lüneburg**

Tel: +49 4131 151448

Liesa.Warneboldt@gaa-ig.niedersachsen.de