

Alerta mdto veterinario VDC 6/2020

Referencia: SOFM/MJA/apf/275

Fecha: 22/12/2020

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
NEOMECTIN 12 mg/g GEL ORAL PARA CABALLOS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica que se ha iniciado el procedimiento para la retirada del mercado del medicamento veterinario que se señala:

- **Medicamento:** **NEOMECTIN 12 mg/g GEL ORAL PARA CABALLOS (nº de registro 2003ESP)**
- **Lotes afectados:** **18B282 y 20C045**
- **Laboratorio titular:** **LE VET BEHEER B.V. Wilgenweg, 7 3421 TV Oudewater (Países Bajos)**

Debido a un defecto de calidad debido a la detección de una impureza derivada de la ivermectina, cuya cantidad supera las especificaciones de impurezas (individual y total) en diversos lotes, durante el estudio de estabilidad, pudiendo verse afectada la eficacia del producto.

Si dispone de alguna unidad le solicitamos informe a este Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, usando alguno de los medios que le indicamos: Correo electrónico alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org, o llamando a los teléfonos: 941 29 99 23 ó 941 29 99 25

Logroño, 22 de diciembre de 2020



Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: **22 DIC. 2020**

Hora:
Número: **J-152433**



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA Nº: VDC 6/2020

Referencia: DMV/HDL	Nº de Alerta: VDC 6/2020	Fecha: 21.12.2020
Productos: NEOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL PARA CABALLOS (nº de registro 2003 ESP).		
Nombre del Medicamento Veterinario y Nº registro: NEOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL PARA CABALLOS (con número de registro 2003 ESP)		
Laboratorio titular: LE VET BEHEER B.V.		
Domicilio social del responsable del producto: Wilgenweg, 7 3421 TV Oudewater (Países Bajos)		
Descripción del problema: Defecto de calidad debido a la detección de una impureza derivada de la ivermectina, cuya cantidad supera las especificaciones de impurezas (individual y total) en diversos lotes, durante el estudio de estabilidad, pudiendo verse afectada la eficacia del producto. Medida adoptada: Iniciar el procedimiento de retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 18B282 y 20C045 del medicamento veterinario NEOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL PARA CABALLOS (con número de registro 2003 ESP).		
Información sobre la distribución: A nivel de mayoristas, minoristas y veterinarios.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 18B282 y 20C045 del medicamento veterinario NEOMECTIN 12 MG/G GEL ORAL PARA CABALLOS (con número de registro 2003 ESP).		

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

Información sobre la detección de un defecto de calidad en el medicamento NEOMECTIN 12 mg/g GEL ORAL PARA CABALLOS (nº 2003 ESP)

Fecha de publicación: 21 de diciembre 2020

Categoría: medicamentos veterinarios, defectos de calidad

Referencia: MVET VDC 6/2020

Este organismo informa que se procede a la retirada de los lotes 18B282 y 20C045 del medicamento veterinario NEOMECTIN 12 mg/g GEL ORAL PARA CABALLOS (nº 2003 ESP) debido a la detección de una impureza derivada de la ivermectina, cuya cantidad supera las especificaciones de impurezas (individual y total) en diversos lotes, durante el estudio de estabilidad, pudiendo verse afectada la eficacia del producto

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios el 17 de diciembre relativa al Defecto de Calidad, que en España y según la información proporcionada por Le Vet Beheer B.V., afectaba al medicamento NEOMECTIN 12 mg/g GEL ORAL PARA CABALLOS (con número de registro 2003 ESP), y se proponía la retirada de los lotes afectados por el mencionado defecto de calidad.

Se emite la presente Nota Informativa al objeto de que las Comunidades Autónomas estén advertidas de los hechos y procedan en consecuencia.

Finalmente, se comunica que con fecha 18 de diciembre de 2020 se ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios [VDC 6/2020](#) dirigida a LE VET BEHEER B.V., como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por LE VET BEHEER B.V., y a cargo del mismo, de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 18B282 y 20C045 del medicamento veterinario NEOMECTIN 12 mg/g GEL ORAL PARA CABALLOS (con número de registro 2003 ESP).