



RETIRADA DE LOTES DEL MEDICAMENTO VETERINARIO IVERTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO

Adjunto se remite nota informativa y alerta del departamento de medicamentos veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación con la alerta por Defecto de Calidad n° VDQ 6/2019, por la que se ordena la retirada cautelar de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 1702225, 1703224, 1706193, 1707271, 1711282, 1711283, 1711284, 1711286, 1711287, 175016Z, 175023z, 175046z, 1801145, 1804161, 1804169, 1804170 y 185016z del medicamento veterinario IVERTIN 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (con n° de registro 3381 ESP).

Oviedo 12 de noviembre de 2019



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACUERDO DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DE LOTES DEL MEDICAMENTO VETERINARIO IVERTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO (3381 ESP) Y ADOPCIÓN DE MEDIDA CAUTELAR DE RETIRADA DE LOTES DEL MERCADO.

Fecha de publicación: 12 de noviembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MVET, 14/2019

Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 1702225, 1703224, 1706193, 1707271, 1711282, 1711283, 1711284, 1711286, 1711287, 175016Z, 175023z, 175046z, 1801145, 1804161, 1804169, 1804170 y 185016z del medicamento veterinario IVERTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO (3381 ESP), por un problema en el vial que origina con el tiempo un menor contenido de ivermectina así como un incremento de impurezas totales antes de llegar a la fecha de caducidad del medicamento.

Vista la información recibida en el Departamento de Medicamentos Veterinarios el 8 de noviembre de 2019 relativa al Defecto de Calidad, que en España y según la información proporcionada por CALIER, laboratorio titular, afectaba al medicamento **IVERTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO** (con número de registro **3381 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 11 de noviembre se ha decretado la Alerta por Defecto de Calidad de Medicamentos Veterinarios **VDQ 6/2019** dirigida a LABORATORIOS **CALIER**, como responsable de la citada comercialización. En la Alerta se ha ordenado la retirada del mercado por **CALIER** y a cargo del mismo, de todas las unidades y todos



los códigos nacionales de los lotes 1702225, 1703224, 1706193, 1707271, 1711282, 1711283, 1711284, 1711286, 1711287, 175016Z, 175022z, 175023z, 175042z, 175046z, 1801145, 1804161, 1804169, 1804170, 185016z y 185022z del medicamento veterinario **IVERTIN 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO** (con número de registro **3381 ESP**).



ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N^o: VDQ 6/2019

Referencia: DMV/HDL	N^o de Alerta: VDQ 6/2019	Fecha: 12.11.2019
Producto: Ivertin 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (3381 ESP).		
Nombre del Medicamento Veterinario y N^o registro: Ivertin 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (con número de registro 3381 ESP).		
Laboratorio titular: Calier.		
Domicilio social del responsable del producto: BARCELONES, 26. Pla De Ramassar Les Franqueses del Valles (Barcelona) España.		
Descripción del problema: Defecto de calidad del vial que origina con el tiempo un menor contenido de ivermectina así como un incremento de impurezas totales antes de llegar a la fecha de caducidad del medicamento.		
Medida adoptada: Iniciar el procedimiento de retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 1702225, 1703224, 1706193, 1707271, 1711282, 1711283, 1711284, 1711286, 1711287, 175016Z, 175023z, 175046z, 1801145, 1804161, 1804169, 1804170 y 185016z del medicamento veterinario Ivertin 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (con número de registro 3381 ESP) .		
Información sobre la distribución: Mayoristas, minoristas y a nivel de veterinarios.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades y todos los códigos nacionales de los lotes 1702225, 1703224, 1706193, 1707271, 1711282, 1711283, 1711284, 1711286, 1711287, 175016Z, 175023z, 175046z, 1801145, 1804161, 1804169, 1804170 y 185016z del medicamento veterinario Ivertin 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (con número de registro 3381 ESP) .		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Supervisión de la retirada del medicamento.		

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO

CONSUELO RUBIO MENTEJANO