



COMUNICADO N° 042/2023



Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

RETIRADA DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO VETERINARIO **CLAVUDALE 40MG/10MG**

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [AEMPS] emite una alerta de retirada del medicamento veterinario CLAVUDALE 40/10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (nº 2436 ESP) en relación a un defecto de calidad.

A continuación, Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Oviedo, 21 de abril de 2023

Información sobre la detección de un defecto de calidad en el medicamento veterinario Clavudale 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos

Fecha de publicación: 21 de abril de 2023

Categoría: medicamentos veterinarios, defectos de calidad

Referencia: VDC, 02/2023

- **La AEMPS comunica la retirada del mercado y la suspensión de la autorización de comercialización de todos los lotes del citado medicamento, con número de registro 2436 ESP**
- **La retirada se debe a la detección de un defecto del medicamento, relacionado con resultados fuera de especificaciones en los test de estabilidad**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió el 6 de abril de 2023 información relativa a un defecto de calidad de un medicamento veterinario en España, que afectaba a Clavudale 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos, con número de registro 2436 ESP.

El día 18 de abril, el titular de autorización de comercialización del citado medicamento, además de comunicar esta información a la AEMPS, solicitaba la retirada del mercado de todos los lotes, así como la suspensión de autorización de comercialización del medicamento.

En consecuencia, la AEMPS comunica que, con fecha 20 de abril de 2023, ha decretado la alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios [VDC 02/2023](#), dirigida a Dechra Regulatory B.V., como responsable de la comercialización. Asimismo, la Agencia ordena en la alerta la retirada del mercado, por parte de Dechra Regulatory B.V. y a su cargo, de todos los lotes del medicamento, así como la suspensión de su comercialización.

Finalmente, la AEMPS emite esta nota con el fin de informar a las comunidades autónomas de tal circunstancia y de que procedan en consecuencia, supervisando la retirada del medicamento.