

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	 <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>	<p>Acuerdo de inicio del procedimiento de retirada de lotes y suspensión de comercialización del medicamento veterinario VELACTIS y adopción de medida cautelar de retirada de lotes del mercado</p>
<p>N/REF: DMV/rep</p>	<p>DIRECTOR TECNICO</p>	
<p>FECHA: 22 de julio de 2016</p>		
<p>LABORATORIO: CEVA SANTE ANIMALE</p>		

Con fecha 22 de julio de 2016, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha acordado lo siguiente:

Primero: adoptar la medida cautelar de retirada de todos los lotes de VELACTIS con número de registro **EU/2/15/192/001-004**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **CEVA SANTE ANIMALE**.

Segundo: iniciar el procedimiento de retirada y confirmación de la medida cautelar establecida en el acuerdo anterior.

Tercero: iniciar el procedimiento de la suspensión de la comercialización de VELACTIS.

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado un procedimiento de arbitraje para el medicamento veterinario **VELACTIS** (autorizado por procedimiento centralizado), conforme establece el artículo 45 del Reglamento 726/2004 por razones de farmacovigilancia.

El motivo del arbitraje ha sido la notificación de sospechas de reacciones adversas graves tras la administración de VELACTIS, incluyendo en algunos de los casos la muerte de las vacas tratadas.

La opinión emitida por el CVMP concluye que el balance beneficio-riesgo del medicamento es desfavorable, y en base a ello recomienda la suspensión temporal de la autorización de comercialización y la retirada del mercado del medicamento.

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.

Segundo: Es de aplicación lo establecido en el Capítulo III del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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 el artículo 51 del 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Tercero: el artículo 109.1 a) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece que: *“Artículo 109. Medidas cautelares. 1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta Ley:*

- a) *La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, (...).”*

En el mismo sentido, el artículo 51 del Real Decreto 1246/2008 causas de suspensión, revocación y retirada del mercado, letra a), *de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio* (en la actualidad, artículo 109 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio):

- a) *La puesta en cuarentena y retirada del mercado de medicamentos.*

Cuarto: el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, establece que *“Artículo 72. Medidas provisionales. Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo competente para resolverlo, podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficiente para ello.*

(...). En todo caso, se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente”.

Tal y como se expone en el antecedente de hecho primero, se encuentra en el mercado el medicamento VELACTIS cuyo balance beneficio-riesgo es desfavorable por razón de farmacovigilancia, no estando garantizada su seguridad, por lo que debe ser retirado del mercado.

De conformidad con lo expuesto, vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, y del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, y demás normas de aplicación, la Directora de la Agencia:

ACUERDA:

Primero: adoptar la medida cautelar de retirada de todos los lotes de VELACTIS con número de registro **EU/2/15/192/001-004**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **CEVA SANTE ANIMALE**.

Segundo: iniciar el procedimiento de retirada y confirmación de la medida cautelar establecida en el acuerdo anterior.

Tercero: iniciar el procedimiento de la suspensión de la comercialización de VELACTIS.

Se comunica que dispone de un plazo de **diez 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

No obstante lo anterior, contra la adopción de las medidas cautelares de inmovilización y retirada de lotes, 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.

**LA JEFA DE DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**



P.A.

Ramiro Casimiro Elena
Consejero Técnico del Departamento de Medicamentos Veterinarios



**MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA**

N. de Registro: 14504 / RG 25274
Fecha: 22/07/2016 13:44:49

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

PE020

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

