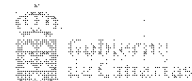
SERVICIO CANARIO DE LA SALUD
DIRECCIÓN

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº	02/16
------------------------------------	-------

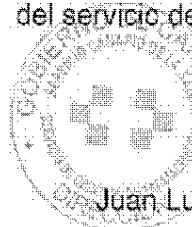
Remitido a	ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO DIRECCIÓN GENERAL DE CONSUMO DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS Y VETERINARIOS.		
Remitido por	SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.		
Institución	DIRECCIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.		
Teléfono	922 602 441/92	Fax	922 60 24 94

Nº Páginas (incluyendo carátula)	3	Fecha	29 DE JULIO DE 2016
-------------------------------------	---	-------	---------------------

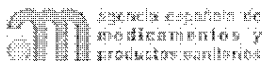
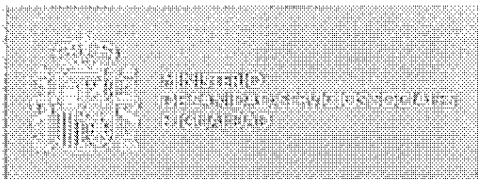
Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 02/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se ordena la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del producto **BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES, RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES**, de la empresa Forrajes Cominter, SL (Lleida), que contiene la sustancia activa extracto de Piretro (CAS nº 80003-34-7) 125 mg/ml, comercializado en el sitio web www.beaphar.es además de en los canales de distribución mayorista.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

El jefe de sección de inspección
del servicio de ordenación farmacéutica



Juan Luis Castanys Cuello,



DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, N° 02/16

Retirada del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de una comunicación de una sospecha de reacción adversa grave, de la presencia en el mercado del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÈRES, comercializado en España por la empresa FORRAJES COMINTER, S.L., sita en C/ Francesc Macià 12, 25222-SIDAMON (Lleida). Este producto contiene como principio activo, según se indica en su etiquetado, "Extracto de Piretro (CAS n° 80003-34-7) 125mg/ml".

El extracto de piretro es un principio activo con aplicación ectoparasiticida, que conferiría a este producto la consideración legal de medicamento, según lo establecido en el artículo 2.b del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÈRES no consta inscrito en el registro de medicamentos veterinarios de esta Agencia. Por otra parte, consultado el Registro de Productos Zoonosanitarios de Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, éste ha informado que no consta tampoco como producto zoonosanitario registrado en España ningún producto con esta denominación.

Por todo ello, su presencia en el mercado no se ajusta a la normativa vigente.

Estamos, por tanto, ante un producto al que le correspondería la consideración legal de medicamento, y que no cumple con los requisitos legales aplicables en términos de su autorización previa a su comercialización. Esta autorización va precedida de una evaluación favorable de sus propiedades, en términos de calidad, seguridad y eficacia. También incluiría su autorización referencias a las sospechas de reacciones adversas que pudiera ocasionar, como ocurre con los demás medicamentos veterinarios registrados.

Este producto se comercializa en el sitio web www.beaphar.es, además de en los canales de distribución mayorista.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que este producto supone un riesgo para la salud animal, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar, entre otras, la siguiente medida cautelar:

CORREO ELECTRÓNICO

agemp@emps.es

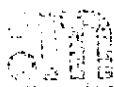
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 6
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 05



La prohibición de la comercialización, la retirada del mercado del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES y la interrupción y/o retirada del servicio de la sociedad de la información que lo publicita o vende.

Madrid, 29 de julio de 2016

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección
y Control de Medicamentos

Belén Escribano Romero



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

N. de Registro: 14874 / RG 25857
Fecha: 29/07/2016 12:54:14