
 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	 <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>	NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
N/REF: SGMUV/Rep	DIRECTOR TECNICO	
FECHA: 14 de febrero de 2014		
LABORATORIO: EUROVET Animal Health B.V.		

Con fecha 14 de febrero de 2014 la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado la siguiente Resolución:

Ordenar la Retirada del mercado de todos los ejemplares de la presentación comercial de **50 ml** del lote **046610** del medicamento veterinario **ANESKETIN 100 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y equinos**, con número de registro **2834 ESP**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **EUROVET Animal Health B.V.**

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 12 de Febrero tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia una comunicación de la Agencia de Medicamentos de Países Bajos informando que se ha decretado una Alerta por Defecto de Calidad del medicamento veterinario **ANESKETIN 100 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y equinos** (con número de registro 2834 ESP). El defecto de calidad consiste en que la apariencia de la solución está fuera de especificaciones y en la presencia de un precipitado en algunos viales. El defecto se presenta en el formato de 50 ml.

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 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en 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.

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:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

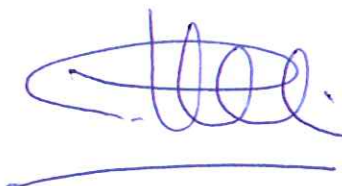
RESUELVE:

Ordenar la Retirada del mercado de todos los ejemplares de la presentación comercial de **50 ml** del lote **046610** del medicamento veterinario **ANESKETIN 100 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y equinos**, con número de registro **2834 ESP**, cuyo titular de la autorización de comercialización es **EUROVET Animal Health B.V.**

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa 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

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Medicamentos Veterinarios



Consuelo Rubio Montejano

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

PE020

Página 2 de 2

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