
 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	 <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>	<b>NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS</b>
<b>N/REF: SGMUV/rce</b>	<b>DIRECTOR TECNICO</b>	
<b>FECHA: 11 de Marzo de 2016</b>		
<b>LABORATORIO: ZOETIS</b>		

Con fecha 11 de Marzo de 2016, 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 del lote **19865**, del medicamento veterinario **SUVAXYN AR (DNT)**, con número de registro 2966-ESP, cuyo titular de la autorización de comercialización es **ZOETIS**.

**ANTECEDENTES DE HECHO:**

**Primero:** El día 19 de Febrero tuvo entrada en el Departamento de Medicamentos Veterinarios de esta Agencia una comunicación por parte del laboratorio titular de un resultado fuera de especificaciones (OOS) en el título antigénico del componente dermonecrotoxina de Pasteurella multocida, en el lote **19865** del medicamento veterinario (MV): **SUVAXYN AR (DNT)** (con número de registro en España: 2966-ESP) detectado en el curso de un estudio de estabilidad realizado a los 15 meses. Dicho lote se ha comercializado en España

**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:



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

N. de Registro: 5033 / RG 8923  
 Fecha: 14/03/2016 13:28:17

CORREO ELECTRÓNICO

[smuvaem@aemps.es](mailto: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 del **lote 19865**, del medicamento veterinario **SUVAXYN AR (DNT)**, con número de registro 2966-ESP, cuyo titular de la autorización de comercialización es **ZOETIS**.

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](mailto: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