



Asunto/assumpte: Información no sustentada en tríptico sobre MYCOFLOR 200 MG/ML (3405 ESP)

Ref.: NI22/19

Us comunic que en data 03-4-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos Veterinarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-4-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Ha llegado a nuestro conocimiento un tríptico informativo (ver imágenes adjuntas) enviado por el laboratorio SP Veterinaria en referencia al medicamento MYCOFLOR 200 MG/ML SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (3405 ESP) en el que se indica: "la estabilidad de los antibióticos en el agua potable clorada podría modificarse. Por lo tanto, se recomienda suspender la adición de cloro al agua de bebida durante los días de tratamiento."

Dicha afirmación no se sustenta en la documentación presentada a la AEMPS, ni en la autorización del producto, y existe la sospecha de que pudiera estar siendo utilizada para prevenir un posible problema que no ha sido notificado por parte del SP Veterinaria a esta Agencia (interacción con el medicamento provocando efectos adversos)."

Informe en el termini de 24 hores, a la Direcció General de Planificació, Avaluació i Farmàcia, si disposa de la documentació publicitària esmentada.

Informe en el plazo de 24 horas a la Dirección General de Planificación, Evaluación y Farmacia, si dispone de la documentación publicitaria citada.

Palma, 3 d'abril de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer