



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

**Asunto/assumpte: Retirada del producte BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES  
ANTIPARASITAIRES RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES**  
**Ref.: MI02/16**

Us comunic que en data 29-07-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), el qual us adjunt, relatiu a la prohibició de comercialització i a la retirada del mercat del producte BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES

Le comunico que en fecha 28-12-2015 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), el cual adjunto, relativo a la prohibición de comercialización y a la retirada del mercado del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES

Palma, 29 de juliol de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 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 nº 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](http://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

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43

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  
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**