



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Retirada del producto CANARYPOX AUTO VACCINE.
Ref.: MI01/17

Us comunic que en data 14-03-2017 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 CANARYPOX AUTO VACCINE.

Le comunico que en fecha 14-03-2017 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 CANARYPOX AUTO VACCINE.

Palma, 14 de març de 2017

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



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/17

Retirada del producto CANARYPOX AUTO VACCINE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la comercialización por el establecimiento **CANARIZ. 2. S.L.U.**, sito en Av. Bac de Roda, 08915 (Badalona), del producto CANARYPOX AUTO VACCINE.

Tras la inspección realizada a la empresa por el Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de la Generalitat de Cataluña, de la información disponible en varias facturas intervenidas, los inspectores actuantes constatan que el producto CANARYPOX AUTO VACCINE se está vendiendo bajo las denominaciones POULVAC P CANARY, BELLUTE y VACUNA CONTRA DIFTEROVIRUELA, en viales de 3 ml y sin etiquetar.

El producto POULVAC P CANARY original estuvo en su día autorizado por la Agencia y era comercializado por la empresa SOLVAY VETERINARIA, S.A. Este producto consistía en una vacuna liofilizada que fue autorizada como especialidad biológica de uso veterinario en España, autorización que fue posteriormente anulada en 2003.

El producto CANARYPOX AUTO VACCINE fue adquirido por el citado establecimiento a la empresa DAP De Varen, Veterinary Practice, Lammergierstraat 15 B, 6215AH, Maastricht (Holanda). Según las autoridades competentes holandesas, este producto no se encuentra autorizado como medicamento veterinario en aquel país, ni la citada empresa consta de la autorización necesaria como laboratorio titular y/o fabricante de medicamentos veterinarios.

Asimismo, el establecimiento CANARIZ.2.S.L.U. no cuenta con la autorización preceptiva para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, según dispone el artículo 38 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

De la información disponible, intervenida durante la inspección, se desprende que estos productos se podrían estar comercializando en establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas, tal y como consta en algunas de las facturas recogidas. Dichas facturas prueban la venta a distintos establecimientos en España entre enero y septiembre de 2016.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 la siguiente medida cautelar:

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EQS6NC8B58

Fecha de la firma: 13/03/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 13 de marzo de 2017

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS

  *agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios*
Belén Escribano Romero

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EQS6NC8B58

Fecha de la firma: 13/03/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43