



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: SUVAXYN AR (DNT)
Ref.: MV01/16

Us comunic que en data 14-3-2016 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 14-3-2016 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:

Producte / Producto: Medicament d'ús veterinari
Marca comercial / Marca comercial: SUVAXYN AR (DNT)
Núm. Registre / Núm Registro: 2966-ESP
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 19865
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: ZOETIS SPAIN, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante:
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial. La Moraleja. Alcobendas. 28108. Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (OOS) en el titulo antigénico del componente Dermonecrotoxina de Pasteurella multocida en el lote 19865 del medicamento veterinario: SUVAXYN AR (DNT) detectado en el curso de un estudio de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Se ha ordenado por la AEMPS la retirada del mercado por ZOETIS SPAIN, S.L. 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 SPAIN, S.L.

Palma, 14 de març 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>

