

REF.: DMVmmr

Madrid, a 18 de diciembre de 2019

Asunto: ACUERDO DE INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE SUSPENSIÓN CAUTELAR Y RETIRADA DE MERCADO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL ANEXO I

Destinatario: JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

**LA DIRECTORA
DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

En ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 14 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, Agencia), 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, y a la vista de los siguientes

ACUERDA

La iniciación del procedimiento de suspensión cautelar y retirada de mercado de los medicamentos veterinarios del Anexo I, con base en los siguientes hechos.

Primero.- Con fecha 11 de diciembre de 2019, el Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios emite informe preceptivo favorable a la iniciación del procedimiento de **Suspensión cautelar y retirada de mercado de los medicamentos veterinarios indicados en el Anexo I**, en aplicación el *Real Decreto 554/2019, de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad.*

Dichos medicamentos no son del tipo de vacunas delecionadas de la glicoproteína gE, por lo que no permiten la diferenciación entre anticuerpos vacunales y anticuerpos procedentes de infección por virus campo, y por lo tanto, en cumplimiento con lo establecido en el real decreto mencionado, estos medicamentos no pueden aplicarse en España.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Q V E 7 R X 3 F 7 C



CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: 91 822 54 01
Fax: 91 822 54 43



Por lo anteriormente expuesto los medicamentos relacionados no se encuentran conforme a la normativa vigente, y la suspensión de las autorizaciones de comercialización no originan vacío terapéutico.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; el 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 y el 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.

SEGUNDO.- El artículo 35.1.f) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que: *“Artículo 35. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización. 1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario: (...); f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente”*.

TERCERO.- A su vez el artículo 51.1 j) del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio dispone: *“Artículo 51. Causas de suspensión, revocación y retirada del mercado, 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario cuando: (...); j) por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, animales o para el medio ambiente”*.

CUARTO.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 52 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio *“Procedimiento de suspensión y revocación de oficio. 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de un medicamento, por las causas previstas en el artículo anterior, previo informe del comité competente”*

QUINTO.- Por otro lado, el artículo 109.1 del texto refundido de la de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone que: *“En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta Ley:*

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.”

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Q V E 7 R X 3 F 7 C



CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: 91 822 54 01
Fax: 91 822 54 43



Asimismo, el artículo 51.2 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, establece que: *"Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender cautelarmente y retirar del mercado los medicamentos que corresponda, cuando concurren las causas previstas en las letras a), b), c), d) y g), del apartado anterior"*. En este sentido, en el presente caso concurre el supuesto establecido en el apartado g), citado anteriormente.

Por su parte, el artículo 56.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, establece que: *Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo competente para resolver, podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte y de forma motivada, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello, de acuerdo con los principios de proporcionalidad, efectividad y menor onerosidad.*

(...). En todo caso, se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente".

Asimismo, el apartado tercero del mismo artículo dispone: *"3. De acuerdo con lo previsto en los dos apartados anteriores, podrán acordarse las siguientes medidas provisionales, en los términos previstos en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil:*

1. Suspensión temporal de actividades".

Finalmente, el apartado 5 del artículo 56 de la mencionada ley, dispone:

"Las medidas provisionales podrán ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción".

SEXTO.- Teniendo en cuenta, los antecedentes que obran en el Departamento de Medicamentos Veterinarios referidos en el Antecedente de hecho primero y de conformidad con el acuerdo previo y preceptivo del Comité de Evaluación de Medicamentos Veterinarios de fecha 11 de diciembre de 2019, resulta procedente iniciar procedimiento de suspensión cautelar y retirada de mercado de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios HIPRABOVIS-3, HIPRABOVIS-4 y CATTLEMASTER 4, y mantener en suspensión y retirada de mercado de RESPIBOV y CATTLEMASTER 4 (IP).

Por todo lo anterior, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

ACUERDA

Iniciar el procedimiento de **suspensión** de los medicamentos veterinarios HIPRABOVIS-3, HIPRABOVIS-4 y CATTLEMASTER 4, y mantener la suspensión de RESPIBOV y CATTLEMASTER 4 (IP), así como adoptar la medida cautelar de **retirada de mercado de todas las unidades de los medicamentos del Anexo I**.

Notifíquese la iniciación del presente procedimiento a los titulares de los medicamentos veterinarios del Anexo I, otorgándoles un plazo de **diez días hábiles** para formular alegaciones y proponer las pruebas que consideren convenientes en defensa de sus derechos, ante la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Q V E 7 R X 3 F 7 C



CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: 91 822 54 01
Fax: 91 822 54 43

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, advirtiéndoles que, conforme a lo establecido en los artículos 112 y 113 la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, **no cabe recurso** contra el presente acto.

No obstante lo anterior, se informa también que contra la adopción de la medida cautelar, 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 misma, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre; 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 misma, 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."

Lo que se NOTIFICA para su conocimiento y efectos oportunos.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

P.A. art.14.4 del Estatuto de la AEMPS (R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

SECRETARIO GENERAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Pedro Pablo De La Barrera Chaparro

ANEXO I

Nº REGISTRO	NOMBRE MEDICAMENTO	ENTIDAD	SITUACIÓN ADMINISTRATIVA
2862 ESP	RESPIBOV	LABORATORIOS SYVA, S.A.U.	SUSPENDIDO
2771 ESP	HIPRABOVIS-3	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	COMERCIALIZANDO
2772 ESP	HIPRABOVIS-4	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	COMERCIALIZANDO
3040 ESP	CATTLEMASTER 4	ZOETIS SPAIN, S.L.	COMERCIALIZANDO
42 IP	CATTLEMASTER 4	SISTEMAS WRITER 400	SUSPENDIDO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/12/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Q V E 7 R X 3 F 7 C



CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID

Tel.: 91 822 54 01
Fax: 91 822 54 43