

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: Alerta VDC 13/2025

Referencia: DMV/MMJ	N ° de Alerta: Alerta VDC 13/2025	Fecha: 25.09.2025
Productos: APOVOMIN 3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (N° DE REGISTRO 3740 ESP)		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro: APOVOMIN 3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (N° DE REGISTRO 3740 ESP)		
Laboratorio titular: DECHRA REGULATORY B.V.		
Domicilio social del responsable del producto: DECHRA REGULATORY B.V. Handelsweg 25 Bladel, Noord-Brabant, 5531 AE, Nederland		
Descripción del problema: Tras una inspección a las instalaciones del fabricante, se detectó una no-conformidad con las normas de correcta fabricación (GMP) en el edificio A de las empresas Produlab Pharma B.V., Produlab Production B.V. y Veyx Pharma B.V. Tras realizar una investigación, se determinó que el lote 24K017 del medicamento veterinario Apovomin 3mg/ml, cuyo titular es DECHRA REGULATORY B.V., se han fabricado en unas condiciones que no garantizan el cumplimiento de las normas GMP. Medidas adoptadas: Iniciar el procedimiento de retirada del mercado del lote 24K017 del medicamento veterinario APOVOMIN 3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (con número de registro 3740 ESP) .		
Información sobre la distribución: A nivel de veterinario.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote 24K017 del medicamento veterinario APOVOMIN 3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS (con número de registro 3740 ESP) cuyo titular de la autorización de comercialización es DECHRA REGULATORY B.V.		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

Supervisión de la retirada del medicamento.