



ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 5 /2016

RETIRADA DEL PRODUCTO BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES.
RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES

DESTINATARIO: ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO, ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS, COLEGIO OFICIAL DE VETERINARIOS, COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS Y AGRUPACIONES GANADERAS, AYUNTAMIENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID, ASOCIACIONES DEL SECTOR.

REMITENTE: JEFA DEL ÁREA DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

FECHA: 01-08-2016

Nº de Páginas: TRES

Tfno.contacto: 91.370.28.30

Fax contacto: 91.335.25.62

Correo electrónico: redalertas@salud.madrid.org

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 05/2016

Se remite Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa al asunto de referencia.

Carmen Aguado Menéndez


Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de
Inspección y Ordenación
Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES

Fecha de publicación: 29 de julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 5/2016

***Retirada del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES
ANTIPARASITAIRES. RONGEURS ET PETITES MAMMIFÈRES, por
tener la consideración legal de medicamento.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una comunicación de reacción adversa, 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 veterinario, según lo establecido en el artículo 2.b del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

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 Zoosanitarios de Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, éste ha informado que no consta tampoco como producto zoosanitario 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.

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

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



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, además de en los canales de distribución mayorista.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que este producto supone un riesgo para la salud, 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:

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.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos veterinarios autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS (CIMA Vet).

Fig.1: Imagen del envase del producto BEAPHAR PIPETTES RÉPULSIVES ANTIPARASITAIRES. RONGEUR ET PETITS MAMMIFÉRES.

