
 MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD	 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	
N/REF: SGMUV/REP			DIRECTOR TECNICO
FECHA: 17 de mayo de 2011			
LABORATORIO: OVEJERO, S.A.			

Con fecha 17 de mayo de 2011 la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado la siguiente Resolución:

Ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares de todos los lotes del medicamento de uso veterinario **GANAPORK INYECTABLE**, con número de registro 286 ESP.

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: El día 10 de mayo tuvo entrada en esta Agencia un escrito del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, en el que informan que en una visita de inspección a un almacén mayorista se ha detectado una irregularidad del medicamento veterinario **GANAPORK INYECTABLE**, con número de registro 286 ESP, consistente en que el Tiempo de Espera que figura en el etiquetado del mismo no coincide con el Tiempo de Espera autorizado.

Segundo: Que el medicamento citado en el párrafo anterior, cuenta con la autorización administrativa para comercializarse con el "Tiempo de Espera: Carne 28 días y Leche: No usar en hembras cuya leche se destine a consumo humano", no estando autorizado el "Tiempo de Espera: Carne 14 días y Leche 7 días" que aparece en las etiquetas encontradas en el almacén mayorista inspeccionado.

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Primero: Se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Segundo: Es de aplicación lo establecido en el capítulo III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el artículo 51 del 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.

De conformidad con lo expuesto, vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, y del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, y demás normas de aplicación, la Directora de la Agencia:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aeemps.es

PE020

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

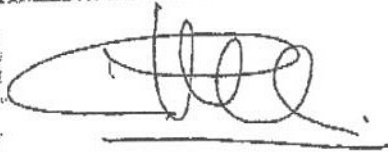
RESUELVE:

Ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares de todos los lotes del medicamento de uso veterinario **GANAPORK INYECTABLE** con número de registro 286 ESP cuyo titular de la autorización de comercialización es el Laboratorio **OVEJERO, S.A.**

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa 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 presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, 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 la presente resolución, 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. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO**

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
Subdirección General
de Medicamentos de Uso Veterinario



Consuelo Rubio Montejano

CORREO ELECTRÓNICO

amuvaem@asmps.es

PE020

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10