

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: Alerta VDC 12/2025

Referencia: DMV/MMJ	N ° de Alerta: Alerta VDC 12/2025	Fecha: 22.09.2025
Productos: PROCAPEN 3 G SUSPENSION INTRAMAMARIA PARA BOVINO (N° 3330 ESP)		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro: PROCAPEN 3 G SUSPENSION INTRAMAMARIA PARA BOVINO (N° 3330 ESP)		
Laboratorio titular: ANIMEDICA GMBH.		
Domicilio social del responsable del producto: ANIMEDICA GMBH. Im Sudfeld 9 Senden-Bosensell, D-48308, Germany		
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 varios lotes del medicamento Procapien 3g, cuyo titular es ANIMEDICA GMBH., 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 24F112, 24F19103 y 24L193 del medicamento veterinario PROCAPEN 3 G SUSPENSION INTRAMAMARIA PARA BOVINO (con número de registro 3330 ESP) .		
Información sobre la distribución: A nivel de veterinario.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes 24F112, 24F19103 y 24L193 del medicamento veterinario PROCAPEN 3 G SUSPENSION INTRAMAMARIA PARA BOVINO (con número de registro 3330 ESP) cuyo titular de la autorización de comercialización es ANIMEDICA GMBH.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Supervisión de la retirada del medicamento.		