

CIRCULAR Nº 124/2022

ASUNTO:

**ALERTA POR DEFECTO DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO
VETERINARIO MILOXAN**

Ilmo/a. Sr. /Sra.:

Por medio de la presente y para que confiera máxima difusión entre sus colegiados, adjuntamos copia del acuerdo adoptado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que ha decretado la alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios referencia VDC 1/2022.

Como medida cautelar se retiran todas las unidades de los lotes L496957, D87447 y E42127 (en su formato 50 ml), y de los lotes E43535, E43536, L498023, E03412 y L498020 en su formato de 250 ml, de Miloxan (nº 3145 ESP).

Dicha retirada se produce por la detección de un defecto del medicamento, consistente en la observación de resultados fuera de especificaciones en el toxoide de Clostridium Novyi.

En Sevilla, 22 de diciembre de 2022

ILMO/A. SR./SRA. PRESIDENTE DE COLEGIO VETERINARIO.

Datos del Registro

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS OFICIALES DE VETERINARIOS

Fecha: 21/12/2022

Registro de entrada: 21069-2022



Solicitante

Solicitante 1: MINISTERIO SANIDAD (S2827001E)

Departamento: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -

Extracto

Alerta por Defecto de Calidad del Medicamento Veterinario MILOXAN

Archivos adjuntos

Nombre	Códigos de verificación
Nota Informativa de Alerta de Calidad del MIL OXAN - Publicada en web.pdf	Huella electronica (MD5): 2dee1fa46e0fa102925fb9a50576ec34
	Código seguro de verificación (CSV): 7b3e9c21c57cf9786f1dda1ced9130574d66d937d361c

Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Málaga
Registro de Entrada
Nº EMA/2022/002434
Fecha: 22/12/2022



Gonzalo Bilbao 23,25 41003 SEVILLA
954542701

Url de verificación	https://gestion.colegiosveterinarios.es/index.php?operacion=vd&h=f6c95867a297b91f4ee741067ca32d59	
Codigo de verificación	f6c95867a297b91f4ee741067ca32d59	

Conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y al Reglamento Europeo 679/16, los datos personales que en esta comunicación aparecen, así como los que mantenemos de Vd. y/o de su empresa, son tratados con la finalidad de mantener el contacto y realizar las gestiones correspondientes de nuestra relación profesional, y están almacenados en nuestro registro de actividad. Puede ejercer sus derechos de cancelación, rectificación, oposición, acceso, limitación y portabilidad por correo electrónico a dpo@colegiosveterinarios.es. Además, le informamos que la utilización de su dirección de correo electrónico por nuestra parte queda sujeta a las disposiciones de la Ley 34/2002, de Servicios de la Sociedad de la Información y el Comercio Electrónico.

Información sobre la detección de un defecto de calidad en el medicamento veterinario Miloxan

Fecha de publicación: 21 de diciembre de 2022

Categoría: medicamentos veterinarios, defectos de calidad

Referencia: VDC, 1/2022

- **La AEMPS informa de la retirada de los lotes L496957, D87447 y E42127 en su formato de 50 ml, y de los lotes E43535, E43536, L498023, E03412 y L498020 en su formato de 250 ml, de Miloxan (n° 3145 ESP)**
- **Esta retirada se produce por la detección de un defecto del medicamento, consistente en la observación de resultados fuera de especificaciones en el toxoide de *Clostridium novyi***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió el 15 de diciembre de 2022, por parte de Laboratorios Boehringer Ingelheim Animal Health, información relativa a un defecto de calidad, que en España afectaba al medicamento veterinario Miloxan (número de registro 3145 ESP). Asimismo, se proponía la retirada de los lotes afectados por el mencionado defecto.

En consecuencia, la AEMPS comunica que, con fecha 20 de diciembre de 2022, se ha decretado la alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios [VDC 1/2022](#), dirigida a Boehringer Ingelheim Animal Health como responsable de la citada comercialización. Asimismo, en la alerta se ha ordenado la retirada del mercado por Boehringer Ingelheim Animal Health y a cargo del mismo de todas las unidades de los lotes L496957, D87447 y E42127 (en su formato 50 ml), y los lotes E43535, E43536, L498023, E03412 y L498020 (en su formato 250 ml) de Miloxan (n° 3145 ESP).

Finalmente, la AEMPS emite la presente nota informativa con el fin de informar a las comunidades autónomas de tal circunstancia y de que procedan en consecuencia, mediante la supervisión de la retirada del medicamento.