

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA Nº: Alerta VDC 2/2023

Referencia: DMV/RCE	Nº de Alerta: Alerta VDC 2/2023	Fecha: 21.04.2023
Productos: CLAVUDALE 40 mg/10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (Nº REG. 2436 ESP)		
Nombre del Medicamento Veterinario y Nº registro: CLAVUDALE 40 mg/10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (Nº REG. 2436 ESP)		
Laboratorio titular: DECHRA REGULATORY B.V.		
Domicilio social del responsable del producto: DECHRA REGULATORY B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel, Noord-Brabant – Países Bajos		
Descripción del problema: Defecto de calidad debido a resultados fuera de especificaciones en los test de estabilidad relativos a la apariencia, ensayo de ácido clavulánico, ensayo de amoxicilina, contenido en agua (KF), sustancias relacionadas (amoxicilina y ácido clavulánico) y disolución (amoxicilina y ácido clavulánico). Medidas adoptadas: Iniciar el procedimiento de retirada del mercado de todos los lotes y la suspensión de la autorización del medicamento veterinario CLAVUDALE 40 MG/10 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2436 ESP),		
Información sobre la distribución: A nivel de mayoristas, minoristas y veterinarios.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todos los lotes y la suspensión de la autorización de comercialización del medicamento veterinario CLAVUDALE 40 MG/10 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (con número de registro 2436 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.		