

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA Nº: Alerta VDC 2/2025

Referencia: DMV/MMJ	Nº de Alerta: Alerta VDC 2/2025	Fecha: 27.02.2025
Productos: GENTA-EQUINE 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA CABALLOS (Nº 3264 ESP).		
Nombre del Medicamento Veterinario y Nº registro: GENTA-EQUINE 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA CABALLOS (Nº 3264 ESP).		
Laboratorio titular: FRANKLIN PHARMACEUTICALS LIMITED.		
Domicilio social del responsable del producto: FRANKLIN PHARMACEUTICALS LIMITED Athboy Road, Trim, Co. Meath, Ireland		
Descripción del problema: Defecto de calidad detectado tras un aumento de los acontecimientos adversos consistentes en reacciones de hipersensibilidad en caballos. Tras la evaluación de los casos, se confirmó por el titular el origen en niveles de histamina por encima de lo recomendado en dos lotes del medicamento veterinario.		
Medidas adoptadas: Iniciar el procedimiento de retirada del mercado de los lotes T-001 y V-001 del medicamento veterinario GENTA-EQUINE 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA CABALLOS (con número de registro 3264 ESP).		
Información sobre la distribución: A nivel de veterinario.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes T-001 y V-001 del medicamento veterinario GENTA-EQUINE 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA CABALLOS (con número de registro 3264 ESP), cuyo titular de la autorización de comercialización es FRANKLIN PHARMACEUTICALS LIMITED.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Supervisión de la retirada del medicamento.		