

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: Alerta VDC 11/2025

Referencia: DMV/MMJ	N ° de Alerta: Alerta VDC 11/2025	Fecha: 22.09.2025
Productos: BUSOL 0,004 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO Y CONEJOS (N° 1990 ESP)		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro: BUSOL 0,004 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO Y CONEJOS (N° 1990 ESP)		
Laboratorio titular: T. P. WHELEHAN SON & CO. LIMITED.		
Domicilio social del responsable del producto: T. P. WHELEHAN SON & CO. LIMITED. Suite 12 Bunkilla Plaza - Bracetown Business Park Clonee, Co. Meath, Ireland		
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 Busol 0.004mg/ml, cuyo titular es T. P. WHELEHAN SON & CO. LIMITED, se han fabricado en unas condiciones que no garantizan el cumplimiento de las normas GMP.		
Medidas adoptadas: Iniciar el procedimiento de retirada del mercado de los lotes 24D167, 24H264, 24K212, 25C031 y 25C204 del medicamento veterinario BUSOL 0,004 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO Y CONEJOS (con número de registro 1990 ESP) .		
Información sobre la distribución: A nivel de veterinario.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes 24D167, 24H264, 24K212, 25C031 y 25C204 del medicamento veterinario BUSOL 0,004 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO Y CONEJOS (con número de registro 1990 ESP) cuyo titular de la autorización de comercialización es T. P. WHELEHAN SON & CO. LIMITED .		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

Supervisión de la retirada del medicamento.