

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: Alerta VDC 2/2025

Referencia: DMV/MMJ	N ° de Alerta: Alerta VDC 2/2025	Fecha: 27.02.2025
Productos: GENTA-EQUINE 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA CABALLOS (N° 3264 ESP).		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro: GENTA-EQUINE 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA CABALLOS (N° 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 en caballos durante el proceso de detección de señales. Tras la evaluación se confirmaron 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.		

La AEMPS informa de la detección de un defecto de calidad en el medicamento veterinario Genta-Equine 100 mg/ml solución inyectable para caballos

Fecha de publicación: 27 de febrero de 2025

Categoría: medicamentos veterinarios, defectos de calidad

Referencia: Alerta VDC, 2/2025

- El defecto de calidad está relacionado con la presencia de niveles de histamina por encima de las especificaciones para los lotes T-001 y V-001
- La Agencia ha ordenado la retirada del mercado de estos lotes del medicamento veterinario

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la retirada del mercado de los lotes T-001 y V-001 del medicamento veterinario **Genta-Equine 100mg/ml solución inyectable para caballos**, debido a un defecto de calidad relacionado con la presencia de niveles de histamina superiores a lo recomendado.

El pasado mes de octubre de 2024, el titular de la autorización de comercialización del mencionado medicamento veterinario envió una señal de farmacovigilancia relacionada con un aumento de casos de reacciones de hipersensibilidad en caballos. Tras la evaluación de los datos, se ha detectado el origen de dichos casos en un defecto de calidad relacionado con la presencia de niveles de histamina por encima de las especificaciones. El pasado 25 de febrero, la AEMPS recibió por parte de las autoridades belgas la alerta para la retirada de los dos lotes.

La AEMPS comunica que, a fecha de hoy, ha decretado la Alerta **VDC 2/2025** y ha ordenado la retirada del mercado de los citados lotes del medicamento veterinario por Franklin Pharmaceuticals Limited como responsable de la comercialización.

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