

## ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA Nº: Alerta VDC 11/2025

<b>Referencia:</b> DMV/MMJ	<b>Nº de Alerta:</b> Alerta VDC 11/2025	<b>Fecha:</b> 22.09.2025
<b>Productos:</b> BUSOL 0,004 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO Y CONEJOS (Nº 1990 ESP)		
<b>Nombre del Medicamento Veterinario y Nº registro:</b> BUSOL 0,004 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO Y CONEJOS (Nº 1990 ESP)		
<b>Laboratorio titular:</b> T. P. WHELEHAN SON & CO. LIMITED.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> T. P. WHELEHAN SON & CO. LIMITED.  Suite 12 Bunkilla Plaza - Bracetown Business Park Clonee, Co. Meath, Ireland		
<b>Descripción del problema:</b> 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.		
<b>Medidas adoptadas:</b> Iniciar el procedimiento de retirada del mercado de los lotes <b>24D167, 24H264, 24K212, 25C031 y 25C204</b> del medicamento veterinario <b>BUSOL 0,004 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO Y CONEJOS (con número de registro 1990 ESP)</b> .		
<b>Información sobre la distribución:</b>  A nivel de veterinario.		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado</b> de los lotes <b>24D167, 24H264, 24K212, 25C031 y 25C204</b> del medicamento veterinario <b>BUSOL 0,004 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO EQUINO Y CONEJOS (con número de registro 1990 ESP)</b> cuyo titular de la autorización de comercialización es <b>T. P. WHELEHAN SON &amp; CO. LIMITED</b> .		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b>		

Supervisión de la retirada del medicamento.