

ALERTA DE CALIDAD VETERINARIA N°: Alerta VDC 10/2025

Referencia: DMV/MMJ	N ° de Alerta: Alerta VDC 10/2025	Fecha: 19.09.2025
Productos: FLORGANE 300 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (N° 2190 ESP)		
Nombre del Medicamento Veterinario y N° registro: FLORGANE 300 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (N° 2190 ESP)		
Laboratorio titular: EMDOKA		
Domicilio social del responsable del producto: EMDOKA John Lijzenstraat 16 Hoogstraten Antwerp, 2321 Bélgica		
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 Florgane 300 mg/ml, cuyo titular es Emdoka, se han fabricado en unas condiciones que no garantizan el cumplimiento de las normas GMP.		
Medidas adoptadas: Iniciar el procedimiento de retirada del mercado del 24K214, 24H222 y 24D117 del medicamento veterinario FLORGANE 300 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (con número de registro 2190 ESP) .		
Información sobre la distribución: A nivel de veterinario.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote 24K214, 24H222 y 24D117 del medicamento veterinario FLORGANE 300 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (con número de registro 2190 ESP) cuyo titular de la autorización de comercialización es EMDOKA .		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Supervisión de la retirada del medicamento.		

