

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_10/2026	Fecha: 25 de febrero de 2026
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: IBIS 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 5 ml (NR: 88177, CN: 758615)	
DCI o DOE: BILASTINA	
Lotes y fechas de caducidad: - Lote: 295600B, fecha de caducidad 30/06/2026 - Lote: 313160A, fecha de caducidad 31/01/2027 - Lote: 313190B, fecha de caducidad 31/12/2026	
Titular de autorización de comercialización: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. - 1, Avenue de la Gare, Luxemburgo, L-1611, Luxemburgo	
Fabricante: FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U. - Avda. Leganes, 62, Alcorcon (Madrid), 28923, España	
Representante local: LABORATORIOS MENARINI, S.A. - Alfonso XII, 587(Badalona)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en partículas subvisibles del principio activo, detectado en estudios de estabilidad	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

