

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|---|--------------------------------------|
| Nº alerta: R_21/2025 | Fecha: 11 de julio de 2025 |
| Producto: Medicamento | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COLIRCUSI GENTADEXA 5 MG/ML+ 1 MG/ML+ 0,5 MG/ML COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN 1 frasco de 10 ml (NR: 51174, CN: 672096) | |
| DCI o DOE: DEXAMETASONA FOSFATO SODIO, GENTAMICINA SULFATO, TETRIZOLINA HIDROCLORURO | |
| Lote: 4V25 B | |
| Fecha de caducidad: 31/10/2026 | |
| Titular de autorización de comercialización: NTC S.R.L. - Via Luigi Razza, 3, Milano, 20124, Italia | |
| Fabricante: EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia | |
| Representante local: NTC OPHTHALMICS IBERICA, S.L. - C/ Pinar, 5(Madrid) | |
| Descripción del defecto: No se puede garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación | |
| Clasificación de los defectos: Clase 1 | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado 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 | |

