

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_20/2025	<b>Fecha:</b> 11 de julio de 2025
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> COSDUO 20 MG/ML + 5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION 1 frasco de 5 ml (NR: 82086, CN: 716318)	
<b>DCI o DOE:</b> DORZOLAMIDA HIDROCLORURO, TIMOLOL MALEATO	
<b>Lote:</b> 5V86B	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/10/2027	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANTEN OY - Niittyhaankatu 20, Tampere, FIN-33720, Finlandia	
<b>Fabricante:</b> EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
<b>Representante local:</b> SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L. - C/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> No se puede garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

