



Data: 4/7/2025

Referència: 2025058
AR

RETIRADA DE LOT

**Retirada del mercat d'un lot del medicament BENTIFEN 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION,
1 flascó de 5 ml (C.N. 653304).**

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament BENTIFEN 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION, 1 flascó de 5 ml (C.N. 653304), amb el principi actiu KETOTIFÈN FUMARAT, comercialitzat per THEA, S A (c/Enric Granados nº86-88 2ª planta, Barcelona).

BENTIFEN 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION, 1 flascó de 5 ml (C.N. 653304):

- Lot 4V64, data de caducitat: 30.09.2026

El motiu de la retirada és que no es pot garantir la seva esterilitat a causa de problemes de contaminació microbiològica a la planta de fabricació.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques