



Data: 29/5/2025

Referència: 2025042
AR

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament BILAXTEN 6 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION, 1 flascó de 5 ml (C.N. 758305).

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 de diversos lots del medicament BILAXTEN 6 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION, 1 flascó de 5 ml (C.N. 758305), amb el principi actiu BILASTINA, comercialitzats per FAES FARMA, S A (Autonomia Etorbidea, 10, Leioa, Biscaia):

BILAXTEN 6 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION, 1 flascó de 5 ml (C.N. 758305):

- Lot: 322950C, data de caducitat: 31.05.2027
- Lot: 323560A, data de caducitat: 31.05.2027
- Lot: 331400A, data de caducitat: 31.08.2027
- Lot: 331410A, data de caducitat: 31.08.2027
- Lot: 332070A, data de caducitat: 30.09.2027
- Lot: 332080A, data de caducitat: 30.09.2027
- Lot: 332440C, data de caducitat: 30.09.2027

El motiu de la retirada és la detecció de partícules visibles per precipitació del principi actiu.

Els envasos disponibles d'aquests lots 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