



Data: 11/7/2025

Referència: 2025064
AR

RETIRADA DE LOT

Retirada del mercat d'un lot del medicament COLIRCUSI GENTADEXA 5 mg/ml + 1 mg/ml + 0,5 mg/ml COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN 1 flascó de 10 ml (C.N. 672096).

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 COLIRCUSI GENTADEXA 5 mg/ml + 1 mg/ml + 0,5 mg/ml COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN 1 flascó de 10 ml (C.N. 672096), amb els principis actius FOSFAT SÒDIC DE DEXAMETASONA, GENTAMICINA SULFAT i TETRIZOLINA HIDROCLORUR, comercialitzat per NTC OPHTHALMICS IBERICA, S L (c/ Pinar, 5, Madrid).

COLIRCUSI GENTADEXA 5 mg/ml + 1 mg/ml+ 0,5 mg/ml COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN 1 flascó de 10 ml (C.N. 672096):

- Lot 4V25, data de caducitat: 31.10.2026

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