



Data: 24/2/2026

Referència: 2026024

AR

RETIRADA DE LOTS

Ampliació de la 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

Com a continuació de l'alerta 2025042, emesa el 29 de maig de 2025, relativa a la retirada del mercat de diversos lots del medicament BILAXTEN 6 mg/ml col·liri en solució, 1 flascó de 5 ml (C.N. 758305), amb el principi actiu BILASTINA, comercialitzat per FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S A U (av/ Leganes, 62, Alcorcon, Madrid), el Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ampliat la relació de lots afectats per la retirada.

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

- Lot 284720A, data de caducitat: 31.03.2026
- Lot 284720B, data de caducitat: 31.03.2026
- Lot 286360A, data de caducitat: 31.03.2026
- Lot 286370A, data de caducitat: 30.04.2026
- Lot 286400A, data de caducitat: 31.03.2026
- Lot 295610B, data de caducitat: 30.06.2026
- Lot 312530A, data de caducitat: 31.12.2026
- Lot 312540A, data de caducitat: 31.12.2026
- Lot 313190A, data de caducitat: 31.12.2026
- Lot 322210A, data de caducitat: 30.04.2027
- Lot 322320A, data de caducitat: 30.04.2027
- Lot 342600B, data de caducitat: 31.01.2028
- Lot 342601B, data de caducitat: 31.01.2028
- Lot 342910A, data de caducitat: 31.01.2028

El motiu de la retirada és un resultat fora d'especificacions en partícules no visibles del principi actiu, detectat en estudis d'estabilitat.

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