

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_28/2023	<b>Fecha:</b> 30 de agosto de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> KETOBRILL 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS , 20 envases unidosis con 0,4 ml de colirio (NR: 77213, CN: 697080)	
<b>DCI o DOE:</b> KETOTIFENO FUMARATO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 21J004, fecha de caducidad 31/08/2023</li><li>Lote: 22C049, fecha de caducidad 28/02/2024</li><li>Lote: 22D022, fecha de caducidad 31/03/2024</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PHARMA STULLN GMBH - Werksstrasse, 3, Stulln, 92551, Alemania	
<b>Fabricante:</b> PHARMA STULLN - Werksstrasse, 3, Stulln, 92551, Alemania	
<b>Representante local:</b> BRILL PHARMA, S.L. - C/ Munner, 10(Barcelona)	
<b>Descripción del defecto:</b> Reutilización de filtros estériles en su fabricación sin que dicha reutilización se encuentre validada.	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados 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	

