

ALERTA FARMACÉUTICA

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

