



# Circular 723/25

## ALERTA FARMACÉUTICA

### ASUNTO

**Retirada lote del medicamento BENTIFEN 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION 1 FRASCO 5 ml**

### DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite Alerta sobre la retirada de la presentación del medicamento BENTIFEN 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION 1 FRASCO 5 ml, por problemas para garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación.

BENTIFEN 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION 1 FRASCO 5 ml (CN: 653304)

- Lote: 4V64, fecha de caducidad 30/09/2026

Madrid, 04 de julio de 2025

LA SECRETARIA

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_19/2025	<b>Fecha:</b> 04 de julio de 2025
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> BENTIFEN 0,25mg/ml COLIRIO EN SOLUCION , 1 frasco de 5 ml (NR: 63618, CN: 653304)	
<b>DCI o DOE:</b> KETOTIFENO FUMARATO	
<b>Lote:</b> 4V64	
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/09/2026	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATOIRES THEA - 12 Rue Lous Bleriot, Clermont Ferrand, Puy De Dome, 63100, Francia	
<b>Fabricante:</b> EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
<b>Representante local:</b> THEA, S.A. - C/Enric Granados nº86-88 2ª planta(Barcelona)	
<b>Descripción del defecto:</b> No se puede garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado 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.	

