



Circular 744/25

ALERTA FARMACÉUTICA

ASUNTO

Retirada lote del medicamento COSDUO 20 mg/ml + 5 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 COSDUO 20 mg/ml + 5 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.

COSDUO 20 mg/ml + 5 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION 1 FRASCO 5 ml (CN: 716318)

- Lote: 5V86B, fecha de caducidad 31/10/2027

Madrid, 11 de julio de 2025

LA SECRETARIA

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_20/2025	Fecha: 11 de julio de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COSDUO 20 MG/ML + 5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION 1 frasco de 5 ml (NR: 82086, CN: 716318)	
DCI o DOE: DORZOLAMIDA HIDROCLORURO, TIMOLOL MALEATO	
Lote: 5V86B	
Fecha de caducidad: 31/10/2027	
Titular de autorización de comercialización: SANTEN OY - Niittyhaankatu 20, Tampere, FIN-33720, Finlandia	
Fabricante: EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
Representante local: SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L. - C/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2(Madrid)	
Descripción del defecto: No se puede garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado 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	

