



# Circular 745/25

ALERTA FARMACÉUTICA

## ASUNTO

**Retirada lote del medicamento COLIRCUSI  
GENTADEXA 5 mg/ml + 1 mg/ml + 0,5 mg/ml  
COLIRIO / GOTAS OTICAS EN SOLUCION 1  
FRASCO 10 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 COLIRCUSI GENTADEXA 5 mg/ml + 1 mg/ml + 0,5 mg/ml COLIRIO / GOTAS OTICAS EN SOLUCION 1 FRASCO 10 ml, por problemas para garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación.

COLIRCUSI GENTADEXA 5 mg/ml + 1 mg/ml + 0,5 mg/ml COLIRIO / GOTAS OTICAS EN SOLUCION 1 FRASCO 10 ml (CN: 672096)

- Lote: 4V25 B, fecha de caducidad 31/10/2026

Madrid, 11 de julio de 2025

LA SECRETARIA

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_21/2025	<b>Fecha:</b> 11 de julio de 2025
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> COLIRCUSI GENTADEXA 5 MG/ML+ 1 MG/ML+ 0,5 MG/ML COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN 1 frasco de 10 ml (NR: 51174, CN: 672096)	
<b>DCI o DOE:</b> DEXAMETASONA FOSFATO SODIO, GENTAMICINA SULFATO, TETRIZOLINA HIDROCLORURO	
<b>Lote:</b> 4V25 B	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/10/2026	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> NTC S.R.L. - Via Luigi Razza, 3, Milano, 20124, Italia	
<b>Fabricante:</b> EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
<b>Representante local:</b> NTC OPHTHALMICS IBERICA, S.L. - C/ Pinar, 5(Madrid)	
<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	

