



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_28/2014	Fecha: 04 de junio de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OKEYE 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN, 1 frasco de 5 ml		
DCI o DOE: KETOTIFENO FUMARATO		
Nº Registro: 72982		
Código Nacional: 672734		
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote E-5: caducidad 31/12/2014• Lotes G-1, G-2 y G-3: caducidad 28/02/2015• Lotes G-4 y G-5: caducidad 31/10/2015• Lote H-1: caducidad 31/05/2016• Lote H-2: caducidad 30/06/2016• Lotes H-3, H-4 y H-5: caducidad 30/09/2016• Lote H-6: caducidad 31/10/2016		
Titular de autorización de comercialización: TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares, 28802, Madrid		
Descripción del defecto: Volumen menor del especificado, en algunas unidades, asociado con un aumento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas (picor y escozor de ojos tras la administración)		
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 E-5, G-1, G-2, G-3, G-4, G-5, H-1, H-2, H-3, H-4, H-5 y H-6 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero