

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_21/2025	Fecha: 11 de julio de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: 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)	
DCI o DOE: DEXAMETASONA FOSFATO SODIO, GENTAMICINA SULFATO, TETRIZOLINA HIDROCLORURO	
Lote: 4V25	
Fecha de caducidad: 31/10/2026	
Titular de autorización de comercialización: NTC S.R.L. - Via Luigi Razza, 3, Milano, 20124, Italia	
Fabricante: EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
Representante local: NTC OPHTHALMICS IBERICA, S.L. - C/ Pinar, 5(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. Esta alerta farmacéutica se emite de nuevo al existir un error en el número de lote indicado en la alerta inicial, siendo el correcto el incluido en el presente documento.	

