

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_09/2026	Fecha: 23 de febrero de 2026
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: BILAXTEN 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 5 ml (NR: 88089, CN: 758305)	
DCI o DOE: BILASTINA	
Lotes y fechas de caducidad: - Lote: 284720A, fecha de caducidad 31/03/2026 - Lote: 284720B, fecha de caducidad 31/03/2026 - Lote: 286360A, fecha de caducidad 31/03/2026 - Lote: 286370A, fecha de caducidad 30/04/2026 - Lote: 286400A, fecha de caducidad 31/03/2026 - Lote: 295610B, fecha de caducidad 30/06/2026 - Lote: 312530A, fecha de caducidad 31/12/2026 - Lote: 312540A, fecha de caducidad 31/12/2026 - Lote: 313190A, fecha de caducidad 31/12/2026 - Lote: 322210A, fecha de caducidad 30/04/2027 - Lote: 322320A, fecha de caducidad 30/04/2027 - Lote: 342600B, fecha de caducidad 31/01/2028 - Lote: 342601B, fecha de caducidad 31/01/2028 - Lote: 342910A, fecha de caducidad 31/01/2028	
Titular de autorización de comercialización: FAES FARMA, S.A. - Autonomia Etorbidea, 10(Leioa)	
Fabricante: FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U. - Avda. Leganes, 62, Alcorcon (Madrid), 28923, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en partículas subvisibles del principio activo, detectado en estudios de estabilidad. Es una ampliación de la alerta farmacéutica R_16/2025	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones:	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: DSMFKY4V5NLY6PQJWD59



Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: DSMFKY4V5NLY6PQJWD59



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43