



Data: 30/8/2023

Referència: 2023097

AR

## RETIRADA DE LOTS

**Retirada del mercat de diversos lots del medicament KETOBRILL 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS, 20 envasos dosi unitària amb 0,4 ml de col·liri (C.N. 697080).**

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \*  
Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de  
medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots del medicament KETOBRILL 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS, 20 envasos dosi unitària amb 0,4 ml de col·liri (C.N. 697080) amb el principi actiu FUMARAT DE KETOTIFÈN, comercialitzats per BRILL PHARMA, S L (c/ Munner, 10, Barcelona):

KETOBRILL 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS, 20 envasos dosi unitària amb 0,4 ml de col·liri (C.N. 697080):

- Lot 21J004, data de caducitat: 31.08.2023
- Lot 222C049, data de caducitat: 28.02.2024
- Lot 22D022, data de caducitat: 31.03.2024

El motiu de la retirada és la reutilització dels filtres estèrils durant la seva fabricació sense que aquesta reutilització estigui validada.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques