



**RETIRADA DE LOTES DE KETOBRILL 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN, 20  
MONODOSIS 0,4 ml, CN 697080**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de diversos lotes del medicamento KETOBRILL 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN EN 20 ENVASE UNIDOSIS, con 0,4 ml de colirio, CN 697080, con el principio activo ketotifeno (oftálmico).

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de los siguientes lotes:

- Lote: 21J004, fecha de caducidad 31/08/2023
- Lote: 22C049, fecha de caducidad 28/02/2024
- Lote: 22D022, fecha de caducidad 31/03/2024

La medida se toma por la reutilización, no validada, de filtros estériles en su fabricación.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 30 de agosto de 2023

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_28/2023	<b>Fecha:</b> 30 de agosto de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> KETOBRILL 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS , 20 envases unidosis con 0,4 ml de colirio (NR: 77213, CN: 697080)	
<b>DCI o DOE:</b> KETOTIFENO FUMARATO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 21J004, fecha de caducidad 31/08/2023</li><li>Lote: 22C049, fecha de caducidad 28/02/2024</li><li>Lote: 22D022, fecha de caducidad 31/03/2024</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PHARMA STULLN GMBH - Werksstrasse, 3, Stulln, 92551, Alemania	
<b>Fabricante:</b> PHARMA STULLN - Werksstrasse, 3, Stulln, 92551, Alemania	
<b>Representante local:</b> BRILL PHARMA, S.L. - C/ Munner, 10(Barcelona)	
<b>Descripción del defecto:</b> Reutilización de filtros estériles en su fabricación sin que dicha reutilización se encuentre validada.	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados 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	

