

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_16/2025	Fecha: 29 de mayo de 2025
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: 322950C, fecha de caducidad 31/05/2027 - Lote: 323560A, fecha de caducidad 31/05/2027 - Lote: 331400A, fecha de caducidad 31/08/2027 - Lote: 331410A, fecha de caducidad 31/08/2027 - Lote: 332070A, fecha de caducidad 30/09/2027 - Lote: 332080A, fecha de caducidad 30/09/2027 - Lote: 332440C, fecha de caducidad 30/09/2027	
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: Detección de partículas visibles por precipitación del principio activo	
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: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente.	

