



Circular 213/26

ALERTA FARMACÉUTICA

ASUNTO

Retirada presentaciones del medicamento BILAXTEN 6 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION 1 FRASCO 5 ml. Ampliación.

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de la circular 554/25 de este Consejo General, relativa a la retirada de las presentaciones del medicamento BILAXTEN 6 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION 1 FRASCO 5 ml, y tras la detección de nuevos lotes y presentaciones con un resultado fuera de especificaciones en partículas subvisibles del principio activo, detectado en estudios de estabilidad, se adjunta la Alerta farmacéutica R_09/2026.

BILAXTEN 6 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION 1 FRASCO 5 ml (CN: 758305)

- 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

Madrid, 24 de febrero de 2026

LA SECRETARÍA

1. Información sanitaria (medicamentos y otros)

1.5 Información sanitaria diversa generada por la AEMPS sobre medicamentos, productos sanitarios, complementos, parafarmacia (cartas profesionales sanitarios, alertas de retirada, informes de posicionamiento terapéutico, notas informativas, etc.)

MM/DTF

C/ Villanueva, 11, 3ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org

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: <ul style="list-style-type: none"> • 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



CORREO ELECTRÓNICO
 sgicm@aemps.es

Página 1 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

U3ozOTITRWwLyt2N0N2a2JUbW9xYWFCTWxEK1V5YW1aZ2NnUkwzQ25FdCtGMUlaVnNPOXUzcVZHqmyeFQ3Vw2

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

U3ozOTITRWwLyt2N0N2a2JUbW9xYWFCTWxEK1V5YW1aZ2NnUkwzQ25FdCtGMUlaVnNPOXUzcVZHqmxeyFQ3Vw2

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