

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_21/2025	Fecha: 11 de julio de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COLIRCUSI GENTADEXA 5 MG/ML+ 1 MG/ML+ 0,5 MG/ML COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN 1 frasco de 10 ml (NR: 51174, CN: 672096)	
DCI o DOE: DEXAMETASONA FOSFATO SODIO, GENTAMICINA SULFATO, TETRIZOLINA HIDROCLORURO	
Lote: 4V25 B	
Fecha de caducidad: 31/10/2026	
Titular de autorización de comercialización: NTC S.R.L. - Via Luigi Razza, 3, Milano, 20124, Italia	
Fabricante: EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
Representante local: NTC OPHTHALMICS IBERICA, S.L. - C/ Pinar, 5(Madrid)	
Descripción del defecto: No se puede garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado 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	