

**RETIRADA DE UN LOTE DE DICLOFENACO ABAMED 1  
MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS 30  
envases de 0,3 ml (CN: 698029)**

- **DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION 30 envases unidosis de 0,3 ml (NR: 77503, CN: 698029)**
  - **Lote: 12, fecha de caducidad 28/02/2026**

**ASUNTO:**

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por resultado fuera de especificación para el ensayo de esterilidad, detectado durante los estudios de estabilidad en curso.

**ADJUNTO:** Alerta de medicamentos de uso humano

**Referencia:** R\_13/2025

**URGENTE**

**10 de abril de 2025**

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

## ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_13/2025  | <b>Fecha:</b><br>10 de abril de 2025 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                      |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b><br>DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml (NR: 77503, CN: 698029) |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>DICLOFENACO SODICO   |                                      |
| <b>Lote:</b><br>12  |                                      |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>28/02/2026  |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>QUALIX PHARMA, S.L. - C/ Botánica 137-139(Hospitalet de Llobregat)   |                                      |
| <b>Fabricante:</b><br>UNIMED LABORATORIES - Industrial Zone Kalaa Kebira, Sousse, Túnez   |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Resultado fuera de especificación para el ensayo de esterilidad, detectado durante los estudios de estabilidad en curso                                    |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 1  |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales                       |                                      |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada   |                                      |

