

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

Nº alerta: R_13/2025	Fecha: 10 de abril de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml (NR: 77503, CN: 698029)	
DCI o DOE: DICLOFENACO SODICO	
Lote: 12	
Fecha de caducidad: 28/02/2026	
Titular de autorización de comercialización: QUALIX PHARMA, S.L. - C/ Botánica 137-139(Hospitalet de Llobregat)	
Fabricante: UNIMED LABORATORIES - Industrial Zone Kalaa Kebira, Sousse, Túnez	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificación para el ensayo de esterilidad, detectado durante los estudios de estabilidad en curso	
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	

