

**RETIRADA DE BENTIFEN 0,25mg/ml COLIRIO EN SOLUCION,**  
**1 frasco de 5 ml (CN: 653304)**

- **BENTIFEN 0,25mg/ml COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 5 ml (CN: 653304)**

**Lote afectado:**

- 4V64, fecha de caducidad 30/09/2026

**ASUNTO:**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por no poder garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación**

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

**Referencia: R\_19/2025**

**URGENTE**

**4 de julio de 2025**

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

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_19/2025	<b>Fecha:</b> 04 de julio de 2025
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> BENTIFEN 0,25mg/ml COLIRIO EN SOLUCION , 1 frasco de 5 ml (NR: 63618, CN: 653304)	
<b>DCI o DOE:</b> KETOTIFENO FUMARATO	
<b>Lote:</b> 4V64	
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/09/2026	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATOIRES THEA - 12 Rue Lous Bleriot, Clermont Ferrand, Puy De Dome, 63100, Francia	
<b>Fabricante:</b> EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
<b>Representante local:</b> THEA, S.A. - C/Enric Granados nº86-88 2ª planta(Barcelona)	
<b>Descripción del defecto:</b> No se puede garantizar su esterilidad debido a problemas de contaminación microbiológica en la planta de fabricación	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> 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> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente.	

