

IBIS 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION 1 FRASCO 5 ml
(CN: 758615)

- **IBIS 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 5 ml (NR: 88177, CN: 758615)**
 - **Lote: 295600B, fecha de caducidad 30/06/2026**
 - **Lote: 313160A, fecha de caducidad 31/01/2027**
 - **Lote: 313190B, fecha de caducidad 31/12/2026**

ASUNTO

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por resultado fuera de especificaciones en partículas subvisibles del principio activo, detectado en estudios de estabilidad.

ADJUNTO

Alerta de medicamentos de uso humano

Referencia: R_10/2026

URGENTE

25 de febrero de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_10/2026	Fecha: 25 de febrero de 2026
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: IBIS 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 5 ml (NR: 88177, CN: 758615)	
DCI o DOE: BILASTINA	
Lotes y fechas de caducidad: - Lote: 295600B, fecha de caducidad 30/06/2026 - Lote: 313160A, fecha de caducidad 31/01/2027 - Lote: 313190B, fecha de caducidad 31/12/2026	
Titular de autorización de comercialización: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. - 1, Avenue de la Gare, Luxemburgo, L-1611, Luxemburgo	
Fabricante: FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U. - Avda. Leganes, 62, Alcorcon (Madrid), 28923, España	
Representante local: LABORATORIOS MENARINI, S.A. - Alfonso XII, 587(Badalona)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en partículas subvisibles del principio activo, detectado en estudios de estabilidad	
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: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

