

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_19/2025	Fecha: 04 de julio de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: BENTIFEN 0,25mg/ml COLIRIO EN SOLUCION , 1 frasco de 5 ml (NR: 63618, CN: 653304)	
DCI o DOE: KETOTIFENO FUMARATO	
Lote: 4V64	
Fecha de caducidad: 30/09/2026	
Titular de autorización de comercialización: LABORATOIRES THEA - 12 Rue Lous Bleriot, Clermont Ferrand, Puy De Dome, 63100, Francia	
Fabricante: EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
Representante local: THEA, S.A. - C/Enric Granados nº86-88 2ª planta(Barcelona)	
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.	

