

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_21/2025	Fecha: 11 de julio de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COLIRCUSI GENTADEXA 5 MG/ML+ 1 MG/ML+ 0,5 MG/ML COLIRIO/GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN 1 frasco de 10 ml (NR: 51174, CN: 672096)	
DCI o DOE: DEXAMETASONA FOSFATO SODIO, GENTAMICINA SULFATO, TETRIZOLINA HIDROCLORURO	
Lote: 4V25 B	
Fecha de caducidad: 31/10/2026	
Titular de autorización de comercialización: NTC S.R.L. - Via Luigi Razza, 3, Milano, 20124, Italia	
Fabricante: EXCELVISION - 27 st. La Lombardire, ZI La Lombardere, Annonay, 07100, Francia	
Representante local: NTC OPHTHALMICS IBERICA, S.L. - C/ Pinar, 5(Madrid)	
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	





MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nota Informativa

Nota Informativa Alerta Farmacéutica
R_21/2025

Se informa que se ha producido un error en el número de lote del medicamento incluido en la alerta farmacéutica R_21/2025, de manera que donde dice:

- Lote 4V25B

Debe decir:

- Lote 4V25

Madrid, 11 de julio de 2025

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

MANUEL IBARRA LORENTE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 11/07/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: FHDVL5DGX6LLYDC9V380



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO009-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43