



Data: 10/4/2025

Referència: 2025031

AJ

RETIRADA DE LOT

Retirada del mercat d'un lot del medicament DICLOFENACO ABAMED 1 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envasos de 0,3 ml (C.N. 698029).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament DICLOFENACO ABAMED 1 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envasos de 0,3 ml (C.N. 698029), amb el principi actiu DICLOFENAC SÒDIC, comercialitzat per QUALIX PHARMA, S L (c/ Botànica 137-139, Hospitalet de Llobregat).

DICLOFENACO ABAMED 1 mg/ml COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envasos de 0,3 ml (C.N. 698029):

- Lot 12, data de caducitat: 28.02.2026

El motiu de la retirada és un resultat fora d'especificació per a l'assaig d'esterilitat, detectat durant els estudis d'estabilitat en curs.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques