



Alerta Productos Sanitarios 250/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 27/05/2022

ASUNTO: Cese de utilización y retirada del mercado de varios lotes de la solución oftálmica Ectodol.

PRODUCTO: Ectodol® Solución oftálmica, referencia AAT18.

Fabricados por Bitop AG, Alemania y distribuidos en España por Brill pharma SL, Barcelona.

Nº de lotes afectados: A841E, A841F, A841G, B841D, B841E, B841F, B841G, B841H.

FINALIDAD PREVISTA: Reducir la inflamación de la conjuntiva. Alivia los síntomas oculares como ojos rojos, picor y ojos llorosos. Favorece el proceso de regeneración de la conjuntiva irritada y sensible.

MENSAJE: La empresa Bitop AG ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de solución oftálmica Ectodol®, con referencia AAT18, debido a una posible disminución de la concentración de Ectoína, componente principal del producto.

La empresa está remitiendo una nota de aviso destinada a los centros afectados, advirtiéndolo de la retirada y de las medidas a seguir. Se adjunta también la nota informativa de la Agencia: PS, 18/2022.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/061792	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0460817
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia		30/05/2022 08:06:47
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: PTLYSLBCFMWFUI		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		30/05/2022 08:06:56