

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_10/2026	<b>Fecha:</b> 25 de febrero de 2026
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> IBIS 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 5 ml (NR: 88177, CN: 758615)	
<b>DCI o DOE:</b> BILASTINA	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 295600B, fecha de caducidad 30/06/2026</li> <li>• Lote: 313160A, fecha de caducidad 31/01/2027</li> <li>• Lote: 313190B, fecha de caducidad 31/12/2026</li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. - 1, Avenue de la Gare, Luxemburgo, L-1611, Luxemburgo	
<b>Fabricante:</b> FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U. - Avda. Leganes, 62, Alcorcon (Madrid), 28923, España	
<b>Representante local:</b> LABORATORIOS MENARINI, S.A. - Alfonso XII, 587(Badalona)	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en partículas subvisibles del principio activo, detectado en estudios de estabilidad	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

