bitop AG Carlo-Schmid-Allee 5 44263 Dortmund Germany

Nota de Seguridad en Campo Urgente

Acción Correctiva de Seguridad en Campo

(Retirada de lotes de Mercado)

de

Ectodol® Solução oftálmica (PT) / Ectodol® Solución oftálmica (ES)

FSCA-identificación: FSCA-02

Fecha: 17.05.2022
De:
bitop AG
Stockumer Straße 28
58483 Witten, Germany
SRN: DE-MF-000006543

bitop AG informa a sus socios distribuidores Brill Pharma Unipessoal, Lda. en Portugal y Brill Pharma, S.L. en España, y a sus clientes sobre una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (Retirada de lotes de Mercado).

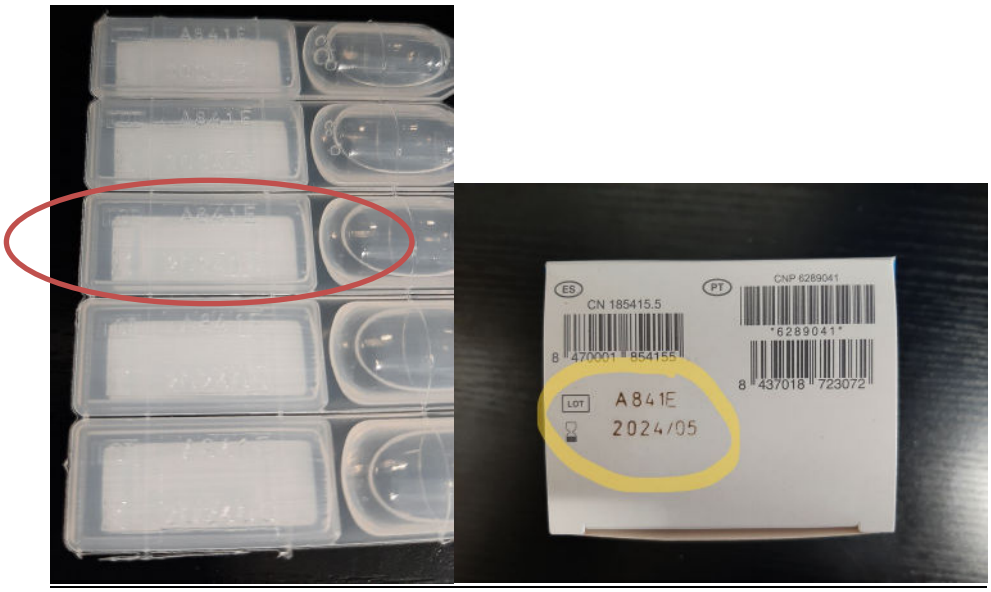
Apreciado Distribuidor,
Estimado cliente,

El siguiente Producto/s Sanitario/s están afectados por la acción anteriormente mencionada:

Nombre Comercial (PT/ES)	Ectodol® Solução oftálmica **(PT)** CNP 6289041 / Ectodol® Solución oftálmica CN 185415.5 **(ES)**
Nº de Referencia	AAT18
Lotes afectados	A841E, A841F, A841G, B841D, B841E, B841F, B841G, B841H

bitop AG Carlo-Schmid-Allee 5 44263 Dortmund Germany

Adjuntamos imágenes del producto donde se señala la posición del número de lote en las monodosis y el estuche.



bitop AG
Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund, Germany
Stockumer Straße 28, 58453 Witten, Germany
Fon +49 (0) 231 98 77 44 0, Fax +49 (0) 231 98 77 44 10
office@bitop.de, www.bitop.de

Sparkasse Dortmund (BC 44050199) 741001500
IBAN DE57 4405 0199 0741 0015 00, BIC DORTDE33XXX

Executive Board:
Eva Galik
Wolfgang Hansen

Chairman of the Board:
Dr. Dieter Hahn

bitop AG
registered in Witten

HRB 8147
Local Court of Bochum
VAT No. DE 243 855 091
Tax No. 315/5726/0990

bitop AG Carlo-Schmid-Allee 5 44263 Dortmund Germany

- **<u>Descripción del problema:</u>**
- El colirio **Ectodol® Solução oftálmica (PT)/Ectodol® Solución Oftálmica (ES) comercializado en Portugal y en España** por **Laboratorios Brill Pharma Unipessoal, Lda. y Laboratorios Brill Pharma, S.L** respectivamente, contiene **Ectoína**, un derivado aminoácido de origen natural. La ectoína es el componente principal responsable de la eficacia y la acción del producto.
- En los lotes A841E, A841F, A841G, B841D, B841E, B841F, B841G, B841H del colirio **Ectodol® Solução oftálmica (PT) / Ectodol® Solución oftálmica (ES)** distribuidos por **Brill Pharma en Portugal y España** respectivamente, se ha detectado una disminución en la concentración de ectoína de hasta un 0,5 %.
- En este contexto, se detectaron productos de degradación de ectoína en los lotes afectados.
- Según la evaluación del Fabricante Legal del producto, bitop AG, la eficacia y la acción del colirio para el usuario final no se ven afectadas por estas detecciones.
- Además, **<u>puede excluirse</u>** que la disminución en la concentración de ectoína, así como la presencia de productos de degradación de la misma, supongan un riesgo para la salud de los usuarios del producto.
- Hasta la publicación de esta nota de seguridad, no se han reportado casos de incidentes para los lotes implicados liberados al mercado.

- **<u>Acciones a realizar por los Distribuidores autorizados:</u>**
- Bitop AG, Fabricante Legal de Ectodol® Solução oftálmica (PT) / Ectodol® Solución oftálmica (ES), solicita a sus distribuidores autorizados Brill Pharma Unipessoal, Lda. (Portugal) y Brill Pharma, S.L (España) retirar inmediatamente del mercado los respectivos lotes A841E, A841F, A841G, B841D, B841E, B841F, B841G, B841H de Ectodol® Solução oftálmica (PT) / Ectodol® Solución oftálmica (ES).

- **<u>Qué deben hacer los usuarios de los lotes de colirio afectados:</u>**
- • Los usuarios que hayan comprado el colirio deben suspender el uso del mismo inmediatamente y devolver el producto al distribuidor o farmacia donde compraron el producto.

bitop AG Carlo-Schmid-Allee 5 44263 Dortmund Germany

- • Como se menciona en las Instrucciones de uso del producto, informe a su médico, farmacéutico o distribuidor si, como usuario, nota algún efecto adverso (por ejemplo, irritación ocular, hiperemia ocular o conjuntivitis) asociados al uso del producto.
- • Informe a su médico o farmacéutico sobre esta Nota de Seguridad.

- **<u>Comunicación de esta Nota de Seguridad en Campo</u>**:
- Esta Nota debe transmitirse a todos los implicados dentro de su organización, así como a aquellas entidades a las que se hayan distribuido los lotes de producto afectados.
- Transfiera esta Nota a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto.
- Mantenga el aviso sobre esta Nota y las acciones derivadas durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la efectividad de la Acción Correctiva.
-
- El abajo firmante confirma que esta Nota ha sido notificada a las Autoridades Sanitarias competentes.

Place, Date Dortmund, 17.05.2022

Signature

Digital unterschrieben von Eva Galik
Datum: 2022.05.20 11:12:49 +02'00'

Eva Galik
CEO

Contact details

Organisation:	bitop AG
Address:	Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund
Phone:	+49 (0) 231 / 987744-30
E-Mail:	Eva.Galik@bitop.de

-