NOTA INFORMATIVA

Cese de utilización y retirada del mercado de varios lotes de la solución oftálmica Ectodol®

Fecha de publicación: 27 de mayo de 2022
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 18/2022

- **La AEMPS informa del cese de utilización y de la retirada del mercado de determinados lotes de la solución oftálmica Ectodol®, referencia AAT18, fabricada por Bitop AG, Alemania**
- **La retirada se debe a la identificación de una disminución en la concentración de ectoína, componente principal de la solución oftálmica, y a la presencia de productos de degradación del mismo**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, establecimientos de venta y usuarios**

Información para profesionales sanitarios y establecimientos de venta

Información para usuarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Bitop AG, Alemania, del cese de utilización y de la retirada del mercado de determinados números de lote de la solución oftálmica Ectodol®.

Ectodol® es una solución oftálmica para reducir la inflamación de la conjuntiva, aliviar síntomas oculares como ojos rojos, picor y ojos llorosos, y favorecer el proceso de regeneración de la conjuntiva irritada y sensible. Su componente principal es la ectoína, un derivado aminoácido de origen natural.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha detectado en los lotes afectados una disminución en la concentración de ectoína de hasta un 0,5 %, así como la presencia de productos de degradación de esta sustancia.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Brill pharma S.L., situada en Avda. C/Munner, 10, 08022 Barcelona.

Situación actual en España

La empresa está enviando, a través de sus distribuidores en España, una **nota de aviso** a los profesionales sanitarios y establecimientos de venta que disponen del producto afectado, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir para la retirada del producto.

sgps@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es

Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022Madrid
Tel: 91 822 5362

Productos afectados

Ectodol® Solución oftálmica referencia AAT18:

Números de lote: A841E, A841F, A841G, B841D, B841E, B841F, B841G, B841H (Figura 1 y Figura 2)

Figura 1: Posición del número de lote en el estuche.

Figura 2: Posición del número de lote en las monodosis

sgps@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es

Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022Madrid
Tel: 91 822 5362

Información para profesionales sanitarios y establecimientos de venta

- Examine de inmediato su inventario y si dispone de unidades de la referencia y lotes indicados en el apartado “productos afectados” cese la distribución y venta del producto afectado y siga las instrucciones de la **nota de aviso** de la empresa.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación **NotificaPS**.

Información para usuarios

Si usted está utilizando algún envase de la solución oftálmica Ectodol® de los indicados en la sección productos afectados:

- Deje de utilizarlo y póngase en contacto con el establecimiento donde adquirió el producto para su devolución.
- Informe a su profesional sanitario de cualquier posible efecto adverso asociado al uso del producto como irritación ocular o conjuntivitis.
- Puede notificar cualquier efecto adverso o incidente relacionado con el producto a través del portal de notificación **NotificaPS**.

Datos de los distribuidores

Brill pharma SL
Avda. C/Munner, 10
08022 Barcelona
Teléfono: 934170911
Email: **info@brillpharma.com**