

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_01/2026	Fecha: 09 de enero de 2026
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: CARMUSTINA ACCORD 100 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial de 100 mg + vial de 3 ml de disolvente (NR: 87890, CN: 756925)	
DCI o DOE: CARMUSTINA	
Lote: M2408140	
Fecha de caducidad: 31/07/2026	
Titular de autorización de comercialización: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U - World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª Planta(Barcelona)	
Fabricante: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED - Plot No 457 458 Matoda Plot No 191 218 P Chacharwadi, Sarkhej Bavla Highway, Taluka-Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382 210, India	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el límite de residuos no volátiles en disolvente	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente.	

