

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_06/2026	Fecha: 21 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) - CARMUSTINA ACCORDPHARMA 300 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial polvo + 1 vial de disolvente de 9 ml (NR: 88025, CN: 758135)	
DCI o DOE: CARMUSTINA	
Lotes y fechas de caducidad: - 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) - Lote: M2505139, fecha de caducidad 31/03/2027 - CARMUSTINA ACCORDPHARMA 300 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial polvo + 1 vial de disolvente de 9 ml (NR: 88025, CN: 758135) - Lote: M2407867, 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. Es una ampliación de la alerta farmacéutica R_01/2026	
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 de los lotes afectados 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	

