

## ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_03/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Fecha:</b><br>20 de enero de 2026 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>PALMEUX 100 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86755, CN: 733736)</li><li>PALMEUX 150 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86754, CN: 733735)</li><li>PALMEUX 50 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86753, CN: 733734)</li><li>PALMEUX 75 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86756, CN: 733737)</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>PALIPERIDONA PALMITATO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |
| <b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>PALMEUX 100 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86755, CN: 733736)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 4301969</li><li>Lote: 4301980</li><li>Lote: 4400671</li><li>Lote: 4401262</li><li>Lote: 4401362</li><li>Lote: 4500278</li><li>Lote: 4500286R4</li><li>Lote: 4500677</li><li>Lote: 4500823</li><li>Lote: 4501299</li></ul></li><li>PALMEUX 150 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86754, CN: 733735)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 4400380</li><li>Lote: 4401472</li><li>Lote: 4401545</li><li>Lote: 4500511</li><li>Lote: 4500926</li><li>Lote: 4501374</li></ul></li><li>PALMEUX 50 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86753, CN: 733734)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 4400378</li><li>Lote: 4400379</li><li>Lote: 4401270</li><li>Lote: 4401429</li></ul></li></ul> |                                      |



- Lote: 4401474
- PALMEUX 75 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86756, CN: 733737)
  - Lote: 4400716
  - Lote: 4401438
  - Lote: 4500175

**Titular de autorización de comercialización:**

AMDIPHARM LIMITED - Temple Chambers. 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, Irlanda

**Fabricante:**

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Block 5 , Sapes Rodopi Prefecture, Industrial Park, Sapes - Rodopi, 69300, Grecia

**Representante local:**

ADVANZ PHARMA SPAIN SL - Paseo de la Castellana 135, 7 planta(Madrid)

**Descripción del defecto:**

Deficiencias detectadas en la inspección de normas de correcta fabricación del fabricante de los medicamentos

**Información sobre la distribución:**

Cadena de distribución y dispensación

**Clasificación de los defectos:**

Clase 1

**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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/01/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 31KLS1EZFYWL7BH4BBA



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

DO003-DICM-PE020\_Ed1

OFJzY1Ard2JMaCtLak9NanR1emlSYVBabndpemRIV2ozOG5PTmsyQWMxZlJ0bWJaa0tsYkd3PT01

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43