

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_17/2024	Fecha: 09 de agosto de 2024
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: FINGOLIMOD GLENMARK 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 capsulas (NR: 85860, CN: 730608)	
DCI o DOE: FINGOLIMOD HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: 1211661, fecha de caducidad 31/10/2024• Lote: 1211662, fecha de caducidad 31/10/2024• Lote: 1400713, fecha de caducidad 30/11/2025• Lote: 1400714, fecha de caducidad 30/11/2025	
Titular de autorización de comercialización: GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH - Industriestr. 31, Gröbenzell, 82194, Alemania	
Fabricante: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Block 5 , Sapes Rodopi Perfecture, Industrial Park,, Sapes - Rodopi, 69300, Grecia	
Representante local: VISO FARMACÉUTICA SLU - Calle Retama 7, 7º planta(Madrid)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de contenido	
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	