

### ALERTA FARMACÉUTICA

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_01/2025   | <b>Fecha:</b><br>22 de enero de 2025 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento de uso hospitalario  |                                      |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• POMALIDOMIDA VIATRIS 2 MG CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1231785008, CN: 764364)</li> <li>• POMALIDOMIDA VIATRIS 3 MG CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1231785010, CN: 764367)</li> <li>• POMALIDOMIDA VIATRIS 4 MG CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1231785014, CN: 764377)</li> </ul>   |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>POMALIDOMIDA  |                                      |
| <b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• POMALIDOMIDA VIATRIS 2 MG CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1231785008, CN: 764364)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 8190670, fecha de caducidad 31/05/2026</li> </ul> </li> <li>• POMALIDOMIDA VIATRIS 3 MG CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1231785010, CN: 764367)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 8190846, fecha de caducidad 31/05/2026</li> </ul> </li> <li>• POMALIDOMIDA VIATRIS 4 MG CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1231785014, CN: 764377)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 8190844, fecha de caducidad 31/05/2026</li> </ul> </li> </ul> |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>VIATRIS LIMITED - Damastown Industrial Park, Dublin, 15, Irlanda  |                                      |
| <b>Fabricante:</b><br>MYLAN LABORATORIES LIMITED - Plot No 11-13, Sez, Pharma Zone, Phase II, Sector III Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India  |                                      |
| <b>Representante local:</b><br>VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L. - calle General Aranzaz 86(Madrid)  |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Presencia de polvo procedente de las cápsulas en algunos alveolos.  |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación/hospitales  |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2   |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b>   |                                      |



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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: DHH7ZWHVZQP3XH1AP537

Fecha de la firma: 22/01/2025

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



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43