

ALERTA FARMACÉUTICA

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

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

US9rRHAyMXRNSXVNUVAyUIIOc2hxNEdMZTNnVFpFWFJvT09XVjNyN3BraVnQZmNYNlIdSUTIBPT01