



**RETIRADA DE VARIOS LOTES DE FINGOLIMOD  
GLENMARK 0,5 MG 28 CAPSULAS DURAS EFG (CN: 730608)**

- **FINGOLIMOD GLENMARK 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 capsulas (CN: 730608)**
  - **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**

**ASUNTO**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por resultado fuera de especificaciones en el parámetro de contenido.**

**ADJUNTO**

**Alerta de medicamento de uso hospitalario de la AEMPS R\_17/2024**

**URGENTE**

**Pamplona, 9 de agosto de 2024**

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_17/2024	<b>Fecha:</b> 09 de agosto de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> FINGOLIMOD GLENMARK 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 capsulas (NR: 85860, CN: 730608)	
<b>DCI o DOE:</b> FINGOLIMOD HIDROCLORURO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: 1211661, fecha de caducidad 31/10/2024</li><li>• Lote: 1211662, fecha de caducidad 31/10/2024</li><li>• Lote: 1400713, fecha de caducidad 30/11/2025</li><li>• Lote: 1400714, fecha de caducidad 30/11/2025</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH - Industriestr. 31, Gröbenzell, 82194, Alemania	
<b>Fabricante:</b> PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Block 5 , Sapes Rodopi Prefecture, Industrial Park,, Sapes - Rodopi, 69300, Grecia	
<b>Representante local:</b> VISO FARMACÉUTICA SLU - Calle Retama 7, 7º planta(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de contenido	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> 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	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

