



RETIRADA DE VARIOS LOTES DEL MEDICAMENTO
FINGOLIMOD GLENMARK EFG 0,5 mg 28 CAPSULAS
CN: 730608

- **FINGOLIMOD GLENMARK EFG 0,5 mg 28 CAPSULAS (CN: 730608).**
 - **Lote: 1500031, fecha de caducidad 30/11/2026**
 - **Lote: 1500032, fecha de caducidad 30/11/2026**
 - **Lote: 1500850, fecha de caducidad 31/12/2026**
 - **Lote: 1500851, fecha de caducidad 31/12/2026**

ASUNTO

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por resultados fuera de especificación en el parámetro de disolución detectados en estudios de estabilidad

ADJUNTO

Alerta de medicamento de uso hospitalario de la AEMPS R_05/2026

URGENTE

Pamplona, 16 de enero de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_05/2026	Fecha: 16 de enero de 2026
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: - Lote: 1500031, fecha de caducidad 30/11/2026 - Lote: 1500032, fecha de caducidad 30/11/2026 - Lote: 1500850, fecha de caducidad 31/12/2026 - Lote: 1500851, fecha de caducidad 31/12/2026	
Titular de autorización de comercialización: GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH - Industriestr. 31, Gröbenzell, 82194, Alemania	
Fabricante: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Block 5 , Sapes Rodopi Prefecture, Industrial Park, Sapes - Rodopi, 69300, Grecia	
Representante local: GLENMARK FARMACÉUTICA SLU - Calle Retama 7, 7 planta(Madrid)	
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificación en el parámetro de disolución detectados en estudios de estabilidad	
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	

