ALERTA 48/26

RETIRADA DE UN LOTE DE MYNZEPLI 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

- **MYNZEPLI 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA (NR: 1251964002, CN: 768370)**
  - **Lote: 2461580, fecha de caducidad 30/09/2027**

ASUNTO

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, porque se ha detectado una desviación en el componente de la jeringa que sirve para apoyo de los dedos, que podría provocar que se afloje o se desprenda durante la administración del medicamento

ADJUNTO
Alerta de medicamento de uso hospitalario de la AEMPS R_38/2026

URGENTE

Pamplona, 27 de octubre de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_38/2026	**Fecha:** 26 de octubre de 2026

Producto:
Medicamento de uso hospitalario

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:
MYNZEPLI 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,09 ml (NR: 1251964002, CN: 768370)

DCI o DOE:
AFLIBERCEPT

Lote:
2461580

Fecha de caducidad:
30/09/2027

Titular de autorización de comercialización:
ADVANZ PHARMA LIMITED - Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Dublin 9, Northwood, Co. Dublin, D09 V504, Irlanda

Fabricante:
ALVOTECH HF. - Saemundargata 15-19, 102, Islandia

Representante local:
ADVANZ PHARMA SPAIN SL - Paseo de la Castellana 135, 7 planta(Madrid)

Descripción del defecto:
Se ha detectado una desviación en el componente de la jeringa que sirve para apoyo de los dedos, que podría provocar que se afloje o se desprenda durante la administración del medicamento

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 del lote afectado 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: 6KH7N35X3DKAX5QPD165**
Fecha de la firma: 26/10/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

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