

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_25/2025	Fecha: 03 de octubre de 2025
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • LENALIDOMIDA MYLAN 10 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490010, CN: 731073) • LENALIDOMIDA MYLAN 15 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490012, CN: 731077) • LENALIDOMIDA MYLAN 20 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490015, CN: 731074) • LENALIDOMIDA MYLAN 25 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490018, CN: 731076) • LENALIDOMIDA MYLAN 5 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490005, CN: 731072) 	
DCI o DOE: LENALIDOMIDA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • LENALIDOMIDA MYLAN 10 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490010, CN: 731073) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 3168537, fecha de caducidad 30/11/2025 • Lote: 8170999, fecha de caducidad 30/09/2026 • Lote: 8182754, fecha de caducidad 31/03/2027 • LENALIDOMIDA MYLAN 15 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490012, CN: 731077) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 8176404, fecha de caducidad 31/12/2026 • LENALIDOMIDA MYLAN 20 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490015, CN: 731074) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 3204427, fecha de caducidad 28/02/2027 • LENALIDOMIDA MYLAN 25 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490018, CN: 731076) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 3179819, fecha de caducidad 30/04/2026 • LENALIDOMIDA MYLAN 5 mg CAPSULAS DURAS EFG, 21 cápsulas (NR: 1201490005, CN: 731072) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 8179821, fecha de caducidad 28/02/2027 • Lote: 8182752, fecha de caducidad 31/03/2027 	
Titular de autorización de comercialización: MYLAN IRELAND LIMITED - Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, , 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 Aranz 86(Madrid)	
Descripción del defecto: Cápsulas rotas y 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.

