

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: <ul style="list-style-type: none">• 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	

