

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_05/2026	<b>Fecha:</b> 16 de enero de 2026
<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: 1500031, fecha de caducidad 30/11/2026</li><li>Lote: 1500032, fecha de caducidad 30/11/2026</li><li>Lote: 1500850, fecha de caducidad 31/12/2026</li><li>Lote: 1500851, fecha de caducidad 31/12/2026</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> GLENMARK FARMACÉUTICA SLU - Calle Retama 7, 7 planta(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultados fuera de especificación en el parámetro de disolución detectados en estudios de estabilidad	
<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	

