

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En BOT PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y lotes afectados
CARMUSTINA ACCORD 100 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	9/1/26	R_01/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el límite de residuos no volátiles en disolvente	756925 (M2408140)
LAMZEDE 10 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	14/1/26	R_02/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el test de agregados detectado en estudios de estabilidad	722449 (1218778)
"PALMEUX 50, 75, 100 Y 150 MG SUSPENSION INJECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG"	15/1/26	R_03/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Deficiencias detectadas en la inspección de normas de correcta fabricación del fabricante de los medicamentos	733736 (4301969, 4301980, 4400671, 4401262, 4401362, 4500286R4, 4500677, 4500823, 4501299); 733735 (4400380, 4401472, 4401545, 4500511, 4500926, 4501374); 733734 (4400378, 4400379, 4401270, 4401429, 4401474); 733737 (4400716, 4401438, 4500175)
FLEBOGAMMA DIF 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION	16/1/26	R_04/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Aumento de la notificación de reacciones adversas de hipersensibilidad	665770 (G04K101851)
FINGOLIMOD GLENMARK 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG	16/1/26	R_05/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultados fuera de especificación en el parámetro de disolución detectados en estudios de estabilidad	730608 (1500031, 1500032, 1500850, 1500851)

Continúa en la página siguiente →

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y lotes afectados
"CARMUSTINA ACCORD 100 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG Y CARMUSTINA ACCORDPHARMA 300 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION"	21/1/26	R_06/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el límite de residuos no volátiles en disolvente. Es una ampliación de la alerta farmacéutica R_01/2026	756925 (M2505139); 758135 (M2407867)
DULOXETINA PENZA PHARMA 30 Y 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG	21/1/26	R_07/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de una impureza por encima de su límite establecido	704749 (240408); 706553 (240477)
TIRODRIL 5mg COMPRIMIDOS	26/1/26	R_08/2026	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de control microbiológico	700524 (0176X011)