



Data: 16/1/2026

Referència: 2026008
AR

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament FINGOLIMOD GLENMARK 0,5 mg CAPSULAS DURAS EFG, 28 càpsules (C.N. 730608).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots del medicament FINGOLIMOD GLENMARK 0,5 mg CAPSULAS DURAS EFG, 28 càpsules (C.N. 730608), amb el principi actiu HIDROCLORUR DE FINGOLIMOD, comercialitzats per GLENMARK FARMACÉUTICA S L U (c/ Retama 7, 7 planta, Madrid).

FINGOLIMOD GLENMARK 0,5 mg CAPSULAS DURAS EFG, 28 càpsules (C.N. 730608):

- Lot 1500031, data de caducitat: 30.11.2026
- Lot 1500032, data de caducitat: 30.11.2026
- Lot 1500850, data de caducitat: 31.12.2026
- Lot 1500851, data de caducitat: 31.12.2026

El motiu de la retirada són resultats fora d'especificació en el paràmetre de dissolució detectats en estudis d'estabilitat.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques