

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_03/2026	Fecha: 15 de enero de 2026
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - PALMEUX 100 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86755, CN: 733736) - PALMEUX 150 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86754, CN: 733735) - PALMEUX 50 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86753, CN: 733734) - PALMEUX 75 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86756, CN: 733737)	
DCI o DOE: PALIPERIDONA PALMITATO	
Lotes y fechas de caducidad: - PALMEUX 100 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86755, CN: 733736) - Lote: 4301969, fecha de caducidad 30/09/2026 - Lote: 4301980, fecha de caducidad 30/06/2026 - Lote: 4400671, fecha de caducidad 02/04/2027 - Lote: 4401262, fecha de caducidad 04/06/2027 - Lote: 4401362, fecha de caducidad 01/07/2027 - Lote: 4500278, fecha de caducidad 21/02/2028 - Lote: 4500286R4, fecha de caducidad 26/02/2028 - Lote: 4500677, fecha de caducidad 30/06/2028 - Lote: 4500823, fecha de caducidad 31/05/2028 - Lote: 4501299, fecha de caducidad 05/09/2028 - PALMEUX 150 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86754, CN: 733735) - Lote: 4400380, fecha de caducidad 16/01/2027 - Lote: 4401472, fecha de caducidad 25/07/2027 - Lote: 4401545, fecha de caducidad 31/07/2027 - Lote: 4500511, fecha de caducidad 24/04/2028 - Lote: 4500926, fecha de caducidad 03/07/2028 - Lote: 4501374, fecha de caducidad 12/09/2028 - PALMEUX 50 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86753, CN: 733734) - Lote: 4400378, fecha de caducidad 30/06/2026 - Lote: 4400379, fecha de caducidad 16/01/2027 - Lote: 4401270, fecha de caducidad 07/06/2027 - Lote: 4401429, fecha de caducidad 17/07/2027	



- Lote: 4401474, fecha de caducidad 25/07/2027
- PALMEUX 75 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN JERINGA PRECARGADA EFG, 1 jeringa precargada + 2 agujas (NR: 86756, CN: 733737)
 - Lote: 4400716, fecha de caducidad 26/03/2027
 - Lote: 4401438, fecha de caducidad 11/07/2027
 - Lote: 4500175, fecha de caducidad 28/02/2028

Titular de autorización de comercialización:

AMDIPHARM LIMITED - Temple Chambers. 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, Irlanda

Fabricante:

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Block 5 , Sapes Rodopi Prefecture, Industrial Park, Sapes - Rodopi, 69300, Grecia

Representante local:

ADVANZ PHARMA SPAIN SL - Paseo de la Castellana 135, 7 planta(Madrid)

Descripción del defecto:

Deficiencias detectadas en la inspección de normas de correcta fabricación del fabricante de los medicamentos

Información sobre la distribución:

Cadena de distribución y dispensación

Clasificación de los defectos:

Clase 1

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

