

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|---|--|
| Nº alerta: R_02/2025 | Fecha: 13 de febrero de 2025 |
| Producto: Medicamento de uso hospitalario | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: EVEROLIMUS AVALON 5 MG COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos (NR: 84204, CN: 725970) | |
| DCI o DOE: EVEROLIMUS | |
| Lote: 24048A1A | |
| Fecha de caducidad: 30/06/2026 | |
| Titular de autorización de comercialización: AVALON LABORATORIOS S.L. - C/ La Cora, nº 4. Local 1(Granada) | |
| Fabricante: DOCUCHEM SLU - C/ PIC DE PEGUERA 11, A.2.11, GERONA, 17003, España | |
| Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de riqueza. | |
| 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 del lote afectado 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 | |

