

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_33/2026	Fecha: 11 de septiembre de 2026
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: TYVERB 250 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 140 comprimidos (NR: 07440005, CN: 665955)	
DCI o DOE: LAPATINIB	
Lote: RD8232	
Fecha de caducidad: 28/02/2029	
Titular de autorización de comercialización: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED - Vista Building, Elm Park, Merrior Road, Dublin 4, D04 A9N6, Irlanda	
Fabricante: NOVARTIS PHARMACEUTICALS S.R.L. - Strada Livezeni Nr. 7a, Targu Mures, Mures, 540472, Rumanía	
Representante local: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. - Gran Vía de les Corts Catalanes, 764(Barcelona)	
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificación en el parámetro de disolución	
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	

