

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AMG	Nº alerta: R_08/2021	Fecha: 17 de junio de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional: ROPINIROL CINFA 0,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 126 comprimidos (NR: 69440, CN:660190)		
DCI o DOE: ROPINIROL HIDROCLORURO		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> Lote:P002, fecha de caducidad: agosto 2021 		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH & COMPAÑIA, S.A. (ESPAÑA)		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta(Huarte)		
Descripción del defecto: Obtención de un resultado no conforme para el ensayo de contenido de principio activo, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2020		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote P002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

