

### ALERTA FARMACÉUTICA

|  |  |
|--|--|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_05/2023   | <b>Fecha:</b><br>10 de febrero de 2023 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento  |  |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b><br>ROSUVASTATINA CINFA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 80214, CN: 707807) |  |
| <b>DCI o DOE:</b><br>ROSUVASTATINA CALCICA   |  |
| <b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: BT2109, fecha de caducidad 31/01/2025</li><li>Lote: BT2286, fecha de caducidad 31/01/2025</li></ul>        |  |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta(Huarte)  |  |
| <b>Fabricante:</b><br>LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, Huarte-Navarra, 31620, España  |  |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Resultado fuera de especificaciones en una impureza   |  |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación   |  |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2   |  |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales               |  |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada  |  |
| <b>Aclaraciones:</b><br>Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente  |  |

