



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 23/09	<b>Fecha:</b> 05-10-2009
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Simvastatina Cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> Simvastatina		
<b>Nº Registro:</b> 64519		
<b>Código Nacional:</b> 737288		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• C008-2, fecha de caducidad 12/2010</li><li>• C009, fecha de caducidad 12/2010</li></ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> LABORATORIOS CINFA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIOS CINFA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620 Huarte, Navarra		
<b>Descripción del defecto:</b> Error en el apartado de composición del cartonaje en el que dice 20 mg en vez de decir 10 mg		
<b>Información sobre la distribución:</b> Nacional		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes C008-2 y C009 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
DE LA AEMPS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

[sgicm@agamed.es](mailto:sgicm@agamed.es)

PE020

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43  
Página 1 de 1