



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_18/2019	Fecha: 10 de julio de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ROPINIROL CINFA 0,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 126 comprimidos		
DCI o DOE: ROPINIROL HIDROCLORURO		
Nº Registro: 69440		
Código Nacional: 660190		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote N002, fecha de caducidad: 30/04/2020• Lote N003, fecha de caducidad: 30/04/2020		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte (Navarra)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración en estudios de estabilidad en curso.		
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 de los lotes N002, N003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/07/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3 9 Y 9 C 9 W 2 7 C



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43