

### ALERTA FARMACÉUTICA

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

