

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_10/2022	<b>Fecha:</b> 12 de abril de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• MONTELUKAST CINFA 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74195, CN: 681038)</li><li>• MONTELUKAST CINFA 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74196, CN: 681039)</li></ul>	
<b>DCI o DOE:</b> MONTELUKAST SODICO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• MONTELUKAST CINFA 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74195, CN: 681038)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: BS1597, fecha de caducidad 31/05/2023</li></ul></li><li>• MONTELUKAST CINFA 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74196, CN: 681039)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: BR3131, fecha de caducidad 31/07/2022</li><li>• Lote: BS0957, fecha de caducidad 30/04/2023</li><li>• Lote: BS2137, fecha de caducidad 31/08/2023</li></ul></li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta(Huarte)	
<b>Fabricante:</b> LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, Huarte-Navarra, 31620, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de impurezas desconocidas	
<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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

