www.larioja.org

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica R_18/2019
Ref: SOFM/MJA/as/141
Fecha: 11/07/2019

Alerta Farmacéutica R 18 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_18/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

Medicamento	C.N.	Lotes
ROPINIROL CINFA 0,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 126 comprimidos	660190	Lote: N002, fecha de caducidad: 30/04/2020 Lote: N003, fecha de caducidad: 30/04/2020

Cuyo titular de autorización de comercialización es LABORATORIOS CINFA, S.A.

El motivo de la alerta es la obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de valoración en estudios de estabilidad en curso.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N002 y N003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 11 JUL. 2019
Hora: 123331
Número:

Logroño, 11 de julio de 2019

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DEL SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia:	Nº alerta:	Fecha:
DICM/CONT/LR	R_18/2019	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:

- **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