



Asunto: Alerta R_15/2023

Referencia: SOFM/BBG/as/086

ALERTA FARMACÉUTICA R_15/2023

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_15/2023, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimidos

Principio activo: CAFEINA CITRATO, NITROGLICERINA

Código Nacional: 663240

Lotes afectados:

- Lote: T009, fecha de caducidad 31/08/2025
- Lote: T010, fecha de caducidad 31/08/2025

El fabricante y titular de autorización de comercialización es KERN PHARMA, S.L.

El motivo de la alerta es el resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo nitroglicerina. Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2023/060810	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2023/0389380
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia		03/05/2023 14:23:48
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 627GITMNUKUENIX		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		03/05/2023 14:23:54