

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_05/2023	Fecha: 10 de febrero de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ROSUVASTATINA CINFA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 80214, CN: 707807)	
DCI o DOE: ROSUVASTATINA CALCICA	
Lotes y fechas de caducidad: - Lote: BT2109, fecha de caducidad 31/01/2025 - Lote: BT2286, fecha de caducidad 31/01/2025	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta(Huarte)	
Fabricante: LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, Huarte-Navarra, 31620, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en una impureza	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente	

