



ALERTA FARMACEUTICA	
Alerta nº:	8/2021
Fecha:	18/06/2021
Nº registro interno:	216/2021

Destinatarios:

- Delegados Provinciales
- Área de Farmacia del Sescam
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos

Datos del medicamento

Descripción, número registro, código nacional, lote y fecha de caducidad	
ROPINIROL CINFA 0,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 126 comprimidos (NR: 69440, CN:660190)	
Lote: P002, fecha de caducidad: agosto 2021	
Laboratorio Fabricante: LABORATORIOS CINFA, S.A.	Responsable en España: J. URIACH & COMPAÑIA, S.A.
	Domicilio social: Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta (Huarte)

Datos del defecto

Descripción:
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
Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote P002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Centros a comunicar en Castilla-La Mancha:
<ul style="list-style-type: none">• Almacenes de distribución de medicamentos de uso humano• Oficinas de farmacia• Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros sanitarios no gestionados por el SESCAM.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:
<ul style="list-style-type: none">▪ Notificación de la Alerta emitida por la AEMPS.

Firmado digitalmente el 18-06-2021
Cargo: JEFE DE SERVICIO DE INSPECCIÓN

Fdo.: Julián Vieco García



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AMG	Nº alerta: R_08/2021	Fecha: 17 de junio de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional: ROPINIROL CINFA 0,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 126 comprimidos (NR: 69440, CN:660190)		
DCI o DOE: ROPINIROL HIDROCLORURO		
Lote y fecha de caducidad: <div style="margin-left: 20px;"> • Lote:P002, fecha de caducidad: agosto 2021 </div>		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH & COMPAÑIA, S.A. (ESPAÑA)		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta(Huarte)		
Descripción del defecto: 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		
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 del lote P002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

