

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_15/2024	Fecha: 29 de julio de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ATOMOXETINA CINFA 10 MG CAPSULAS DURAS EFG, 28 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82441, CN: 719099)• ATOMOXETINA CINFA 10 MG CAPSULAS DURAS EFG, 7 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82441, CN: 719098)• ATOMOXETINA CINFA 40 MG CAPSULAS DURAS EFG, 7 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82444, CN: 719110)• ATOMOXETINA CINFA 40 MG CAPSULAS DURAS EFG, 28 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82444, CN: 719111)• ATOMOXETINA CINFA 80 MG CASULAS DURAS EFG, 28 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82446, CN: 719119)	
DCI o DOE: ATOMOXETINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• ATOMOXETINA CINFA 10 MG CAPSULAS DURAS EFG, 7 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82441, CN: 719098)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1300689, fecha de caducidad 30/11/2025• Lote: 1310377, fecha de caducidad 30/11/2026• ATOMOXETINA CINFA 10 MG CAPSULAS DURAS EFG, 28 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82441, CN: 719099)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1301029, fecha de caducidad 31/01/2026• Lote: 1303185, fecha de caducidad 31/03/2026• Lote: 1304069, fecha de caducidad 31/03/2026• Lote: 1310440, fecha de caducidad 30/11/2026• ATOMOXETINA CINFA 40 MG CAPSULAS DURAS EFG, 7 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82444, CN: 719110)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1110562, fecha de caducidad 30/09/2024• Lote: 1300693, fecha de caducidad 31/01/2026• ATOMOXETINA CINFA 40 MG CAPSULAS DURAS EFG, 28 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82444, CN: 719111)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1309985, fecha de caducidad 31/10/2026• ATOMOXETINA CINFA 80 MG CASULAS DURAS EFG, 28 cápsulas (Blister PVC/PE/PCTFE-AI) (NR: 82446, CN: 719119)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1204407, fecha de caducidad 30/04/2025	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta(Huarte)	
Fabricante:	



PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Block 5 , Sapes Rodopi Perfecture, Industrial Park,, Sapes - Rodopi, 69300, Grecia

Descripción del defecto:

Resultados fuera de especificaciones en uno o varios parámetros, entre ellos contenido

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 vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: KQPQVTLST9P9FJE279C

Fecha de la firma: 29/07/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43