



Data: 17/2/2022

Referència: 2022019

AJ

## RETIRADA DE LOTS

### Retirada del mercat de diversos lots del medicament CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimits (C.N. 663240).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \*  
Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de  
medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots del medicament CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimits (C.N. 663240), comercialitzat per KERN PHARMA, S.L., (Pol. Ind. Colón II, c/ Venus, 72, Terrassa, Barcelona):

CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimits (C.N. 663240):

- Lot P003, data de caducitat: 31.05.2022
- Lot P004, data de caducitat: 31.05.2022
- Lot P005, data de caducitat: 31.05.2022
- Lot P007, data de caducitat: 30.06.2022
- Lot R001, data de caducitat: 31.01.2023

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions en el contingut del principi actiu nitroglicerina, detectat en estudis d'estabilitat.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques