



RETIRADA DE LOTES DE CAFINITRINA COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, **CN 663240**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de tres lotes del medicamento CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, CN: 663240, con los principios activos CAFEINA CITRATO y NITROGLICERINA.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de los siguientes lotes:

- Lote: S802, fecha de caducidad 30/11/2024
- Lote: T007, fecha de caducidad 30/06/2025
- Lote: T008, fecha de caducidad 30/06/2025

La medida se toma tras la obtención de resultados fuera de especificaciones en el contenido de principio activo. Afecta a las unidades presentes en **distribución y farmacias**, el defecto de calidad no supone un riesgo grave para el paciente.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 17 de marzo de 2023

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_08/2023	Fecha: 17 de marzo de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimidos (NR: 35534, CN: 663240)	
DCI o DOE: CAFEINA CITRATO, NITROGLICERINA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: S802, fecha de caducidad 30/11/2024• Lote: T007, fecha de caducidad 30/06/2025• Lote: T008, fecha de caducidad 30/06/2025	
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
Fabricante: KERN PHARMA, S.L. - Venus, 72. Poligono Industrial Colon II., Terrassa, Barcelona, 08228, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo Nitroglicerina	
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	

