

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_09/2014	Fecha: 14 de febrero de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DEXKETOPROFENO CINFA 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 20 comprimidos		
DCI o DOE: DEXKETOPROFENO TROMETAMOL		
Nº Registro: 77839		
Código Nacional: 699073		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote H001: fecha de caducidad 30/09/2015 - Lote H002: fecha de caducidad 30/09/2015 - Lote H003: fecha de caducidad 30/09/2015 - Lote H018: fecha de caducidad 31/10/2015		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Carretera Olaz Chipi, 10, Polígono Industrial Areta, Huarte, 31620, Navarra		
Descripción del defecto: Error en el prospecto (apartado 3. Cómo tomar Dexketoprofeno Cinfa), de manera que donde dice: Si usted es un paciente de edad avanzada o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 4 comprimidos al día (50 mg), debe decir: Si usted es un paciente de edad avanzada o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 2 comprimidos al día (50 mg)		
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 H001, H002, H003 y H018 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO	Localizador: STZQ48T2AA
--	-------------------------

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43