

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_39/2015	Fecha: 27 de octubre de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: FENTANILO MATRIX CINFA 50 microgramos/H PARCHES TRANSDERMICOS EFG, 5 parches		
DCI o DOE: FENTANILO		
Nº Registro: 71858		
Código Nacional: 664617		
Lote: N4015P5		
Fecha de caducidad: 31/12/2017		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Laboratorio fabricante: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte, Navarra		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aspecto e impurezas)		
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 N4015P5 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: 6W2VPTE603

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 01 | Fax: 91 822 52 43