



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

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

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

- Lote: T009, fecha de caducidad 31/08/2025
- Lote: T010, fecha de caducidad 31/08/2025

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, 3 de mayo de 2023

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_15/2023	<b>Fecha:</b> 03 de mayo de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimidos (NR: 35534, CN: 663240)	
<b>DCI o DOE:</b> CAFEINA CITRATO, NITROGLICERINA	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: T009, fecha de caducidad 31/08/2025</li><li>Lote: T010, fecha de caducidad 31/08/2025</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
<b>Fabricante:</b> KERN PHARMA, S.L. - Venus, 72. Poligono Industrial Colon II., Terrassa, Barcelona, 08228, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo nitroglicerina	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente	

