



## **RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DEL MEDICAMENTO ROPINIROL CINFA** **0,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Se adjunta notificación de la alerta farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la cual se retiran del mercado todas las unidades distribuidas de los lotes N002, N003 del medicamento ROPINIROL CINFA 0,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Oviedo, 11 de julio de 2019



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_18/2019	<b>Fecha:</b> 10 de julio de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ROPINIROL CINFA 0,25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 126 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> ROPINIROL HIDROCLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 69440		
<b>Código Nacional:</b> 660190		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote N002, fecha de caducidad: 30/04/2020</li><li>Lote N003, fecha de caducidad: 30/04/2020</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS CINFA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
<b>Domicilio social del titular de autorización de comercialización:</b> Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620, Huarte (Navarra)		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración en estudios de estabilidad en curso.		
<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 N002, N003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/07/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3 9 Y 9 C 9 W 2 7 C



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43