



## **RETIRADA DE DOS LOTES DE** **ROSUVASTATINA CINFA 20 MG 28 COMPRIMIDOS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de dos lotes de ROSUVASTATINA CINFA 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, CN: 707807

Lotes afectados:

- Lote: BT2109, fecha de caducidad 31/01/2025
- Lote: BT2286, fecha de caducidad 31/01/2025

La medida se toma tras la obtención de resultados fuera de especificaciones de una impureza.

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

Oviedo, 10 de febrero de 2023

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_05/2023	<b>Fecha:</b> 10 de febrero de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> ROSUVASTATINA CINFA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 80214, CN: 707807)	
<b>DCI o DOE:</b> ROSUVASTATINA CALCICA	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: BT2109, fecha de caducidad 31/01/2025</li><li>Lote: BT2286, fecha de caducidad 31/01/2025</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta(Huarte)	
<b>Fabricante:</b> LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, Huarte-Navarra, 31620, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en una impureza	
<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	

