



RETIRADA DE ALGUNOS LOTES DE MONTELUKAST CINFA 4 MG Y
MONTELUKAST CINFA 5 MG.

A continuación, se adjunta alerta farmacéutica de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios sobre retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

- MONTELUKAST CINFA 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimidos(NR:74195,CN:681038)
- MONTELUKAST CINFA 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74196, CN:681039)

Oviedo, 13 de abril de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_10/2022	Fecha: 12 de abril de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • MONTELUKAST CINFA 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74195, CN: 681038) • MONTELUKAST CINFA 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74196, CN: 681039) 	
DCI o DOE: MONTELUKAST SODICO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • MONTELUKAST CINFA 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74195, CN: 681038) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: BS1597, fecha de caducidad 31/05/2023 • MONTELUKAST CINFA 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (NR: 74196, CN: 681039) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: BR3131, fecha de caducidad 31/07/2022 • Lote: BS0957, fecha de caducidad 30/04/2023 • Lote: BS2137, fecha de caducidad 31/08/2023 	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta(Huarte)	
Fabricante: LABORATORIOS CINFA, S.A. - Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, Huarte-Navarra, 31620, España	
Descripción del defecto: Obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de impurezas desconocidas	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

