

Asunto: Alerta R\_10/2022  
Referencia: SOFM/BBG/as/074  
Fecha: 12/04/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R\_10/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los siguientes medicamentos:

- **MONTELUKAST CINFA 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (CN: 681038)**
  - Lote: BS1597, fecha de caducidad 31/05/2023
- **MONTELUKAST CINFA 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG , 28 comprimidos (CN: 681039)**
  - Lote: BR3131, fecha de caducidad 31/07/2022
  - Lote: BS0957, fecha de caducidad 30/04/2023
  - Lote: BS2137, fecha de caducidad 31/08/2023

El fabricante y titular de autorización de comercialización es LABORATORIOS CINFA, S.A., Navarra.

El motivo de la alerta es la obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de impurezas desconocidas.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe nº 6, 26071 Logroño



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A (7 Firma PAdES) Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja	Pág 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	Fecha hora
00860-2022/042874	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0315371	
	Cargo	Firmante / Observaciones		
1	Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		12/04/2022 15:04:47
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: YERT0L9BSFNWDEL Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>			12/04/2022 13:05:05