

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_06/2022	<b>Fecha:</b> 15 de febrero de 2022
<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: P003, fecha de caducidad 31/05/2022</li> <li>• Lote: P004, fecha de caducidad 31/05/2022</li> <li>• Lote: P005, fecha de caducidad 31/05/2022</li> <li>• Lote: P007, fecha de caducidad 30/06/2022</li> <li>• Lote: R001, fecha de caducidad 31/01/2023</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. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72 (Terrasa)	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo nitroglicerina detectado en estudios de estabilidad	
<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	

