

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_15/2023	Fecha: 03 de mayo de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: CAFINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 20 comprimidos (NR: 35534, CN: 663240)	
DCI o DOE: CAFEINA CITRATO, NITROGLICERINA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote: T009, fecha de caducidad 31/08/2025Lote: T010, fecha de caducidad 31/08/2025	
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
Fabricante: KERN PHARMA, S.L. - Venus, 72. Poligono Industrial Colon II., Terrassa, Barcelona, 08228, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo nitroglicerina	
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	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente	

