



Data: 12/4/2022

Referència: 2022037

AJ

## RETIRADA DE LOTS

### Retirada del mercat de diversos lots de diferents presentacions del medicament MONTELUKAST CINFA COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimits.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \*  
Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de  
medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots de diferents presentacions del medicament MONTELUKAST CINFA COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimits, comercialitzat per LABORATORIOS CINFA, S.A., (Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, Huarte, Navarra):

MONTELUKAST CINFA 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimits (C.N. 681038):

- Lot BS1597, data de caducitat: 31.05.2023

MONTELUKAST CINFA 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimits (C.N. 681039):

- Lot BR3131, data de caducitat: 31.07.2022

- Lot BS0957, data de caducitat: 30.04.2023

- Lot BS2137, data de caducitat: 31.08.2023

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions en l'assaig d'impureses desconegudes.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques