



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LHG	Nº alerta: 02/06	Fecha: 17/01/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (medicamento, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: XENICAL 120 MG 84 CÁPSULAS
Presentación: 84 cápsulas
DCI o DOE: ORLISTAT
Nº Registro y CN: Nº Reg: EU/1/98/071/003; CN: 656470
Nº lotes y fecha de caducidad Lote: M1128 Cad.: 15.5.2007 Lote: M1130 Cad.: 15.5.2007
Laboratorio titular: Roche Registration Limited (UK)
Laboratorio fabricante: Roche S.P.A. (Italia)
Laboratorio comercializador: Roche Farma S.A. (España)
Razón social responsable del producto: C/Eucalipto, 33 28016 Madrid
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). Los lotes afectados han presentado resultados fuera de especificaciones en los ensayos de disolución realizados a los 12 y 18 meses.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): - En toda España.
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma.



**SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Angeles Dal-Re Saavedra

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios