



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	N ° alerta: 33/06	Fecha: 09/10/2006
-------------------------------	--------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): MEDICAMENTO A BASE DE PLANTAS	
Marca comercial: ADELGAZANTE MANASUL (nº de registro 585PM) y MANASUL ORO (antiguamente MANASUL SUAVE) (nº de registro 0476PM)	
Presentación: BOLSITAS MONODOSIS DE INFUSIÓN	
COMPOSICIÓN: Cassia Angustifolia (Hoja y Folículos), Fucus Vesiculosus (Planta), Mentha Piperita (Hoja)	
Nº Registro, Código Nacional y lotes:	
MANASUL 10 FILTROS (Nº de registro: 0585PM, CN: 350926); Lotes: B2AMS0106, B2AMS0306, B2AMS0406 B2BMS0506, B2BMS0606, B2BMS0706 B2BMS0506, MS900013	MANASUL 100 FILTROS (Nº de registro: 0585PM, CN: 321299); Lotes: B2AMS0106, B2AMS0406, B2BMS0506 B2BMS0606, B2BMS0706, B2CMS1006, MS900014, MS900019
MANASUL 25 FILTROS (Nº de registro: 0585PM, CN: 350918) Lotes: B2AMS0106, B2AMS0306, B2AMS0406 B2BMS0506, B2BMS0606, B2BMS0706, MS900002, MS900004, MS900005	MANASUL SUAVE 25 FILTROS (Nº de registro: 0476PM, CN: 316687); B32AMF06 B32BMF06, B32CMF06, MF900012
MANASUL 50 FILTROS Nº de registro: 0585PM, CN: 350900) Lotes: B2AMS0106, B2AMS0406, B2BMS0506 B2BMS0606, B2BMS0706, MS900009, MS900020	MANASUL SUAVE 50 FILTROS (Nº de registro: 0476PM, CN: 283036); Lotes: B32AMF06, MF900011
Laboratorio titular: HERMANOS ESCUDEROS, S.L. Carretera De Orense km 4.5 24400 Ponferrada, León	
Laboratorio fabricante AUTORIZADO: HERMANOS ESCUDEROS, S.L.	
Razón social responsable del producto: Carretera De Orense km 4.5 24400 Ponferrada, León	
Descripción del Defecto Dichos lotes no han sido fabricados en las instalaciones autorizadas en el expediente de registro de dichos medicamentos, según se constata por inspección girada por funcionarios de esta Agencia con fecha 03/10/2006 al laboratorio HERMANOS ESCUDERO S.L., titular de las autorizaciones de comercialización y fabricante autorizado de dichos medicamentos	
Información sobre la distribución: 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. <u>Dstrucción de los lotes.</u>	
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma	

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Ma Angeles Dal-Re Saavedra
Subdirección General
de Inspección y Control
de Medicamentos
AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

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