2 2 DIC 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS SALIDA N.º 13 4 8 3 .

ALERTA FARMACÉUTICA

am

Referencia: SGICM/CONT/MT

N º alerta: 51/06

Fecha: 22/12/2006

OBJETO:

Producto: Medicamentos homeopáticos complejos.

Marca comercial:

- 1. CIRCULACIÓN LINFATISMO (nombre no autorizado LINFACIR), solución inyectable
- 2. TEJIDO ADIPOSO+TRIAC (nombre no autorizado TRIACEPOL), solución inyectable

Presentación: Los dos medicamentos se presentan en **ampollas inyectables** de 2 ml (6, 12, 30 y 60 ampollas) y en **viales inyectables** de 10ml (6, 12, 30 y 60 viales)

Composición por 100ml:

- 1. Vena 4CH 14,3ml, Secale 4CH 14,3ml, Hamamelis 4CH 14,3ml, Aesculus 4CH 14,3ml, Scrofularia 4CH 14,3ml, Juglans regia 4CH 14,3ml, Nux vomica 4CH 14,3ml.
- Tejido adiposo 15CH 25ml, TRIAC 4CH 25ml, Graphites 5CH 25ml, Calcarea carbonica 5CH 25ml.

- Nº Registro: No aplicable

Nº lotes y fecha de caducidad:

TODOS LOS LOTES Y PRESENTACIONES de los medicamentos homeopáticos indicados anteriormente

Laboratorio titular:

BIÓTICA, S.L., Pol. Pisa, Cl. Horizonte 7, Calle 3, Nave 8 41927 MAIRENA DEL ALJARAFE (SEVILLA)

Laboratorios fabricantes:

BIÓTICA, S.L., Pol. Pisa, Cl. Horizonte 7, Calle 3, Nave 8 41927 MAIRENA DEL ALJARAFE (SEVILLA)

Razón social responsable del producto en España:

BIÓTICA, S.L., Pol. Pisa, Cl. Horizonte 7, Calle 3, Nave 8 41927 MAIRENA DEL ALJARAFE (SEVILLA)

Descripción del motivo de la retirada: Notificación de sospechas de reacciones adversas graves asociadas a la administración de estos medicamentos.

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): Oficinas de farmacia, almacenes de distribución. Habitualmente se emplean en tratamientos mesoterápicos.

Clasificación de los defectos:

Clase 1

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todos los lotes 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

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Subdirection General de Inspección y Control de Medicamentos

SANIDAD Y CONSUM.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios