



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LHG	Nº alerta: 05/06	Fecha: 08/02/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (medicamento, formula magistral, preparado oficial):

Medicamento

Marca comercial:

TOFRANIL 25 mg 50 grageas

TOFRANIL 50 mg 30 grageas

Presentación:

50 grageas

30 grageas

DCI o DOE: IMIPRAMINA

Nº Registro y CN:

Tofranil 25 mg 50 grageas: Nº Reg.: 31004; CN: 836585

Tofranil 50 mg 30 grageas: Nº Reg.: 48384; CN: 836593

Nº lote y fecha de caducidad

Ver listado adjunto

Laboratorio titular: Novartis Farmacéutica S.A. (Barcelona)

Laboratorio fabricante: Novartis Farmacéutica S.A. (Barcelona)

Laboratorio comercializador: Novartis Farmacéutica S.A. (Barcelona)

Razón social responsable del producto: Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad).

En los lotes afectados se han encontrado resultados fuera de especificaciones del producto de degradación G22358 (iminodibencilo) en los análisis de seguimiento de estabilidad realizados.

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 todos 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.



LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Subdirección General
de Inspección y Control
de Medicamentos
M^a Angeles Dal-Re Saavedra

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

ALERTA FARMACEUTICA 05/06

1. Tofranil 25 mg 50 grageas Mercado Español Lotes Fuera de Especificaciones

Lotes	Fecha caducidad
R006B	09.2006
B1010	11.2006
B2002	01.2007
B2006	06.2007
B2009	07.2007
B3002	03.2008
B3005	07.2008
B3007	07.2008
B4001	02.2009
B4007	06.2009

2. Tofranil 50 mg 30 grageas Mercado Español Lotes Fuera de Especificaciones

Lotes	Fecha caducidad
R002B	09.2006
B1003	11.2006
B2002AA	06.2007
B2003	10.2007
B2004	10.2007
B3001	07.2008
B3002	07.2008
B4001	06.2009
B4002	06.2009

