



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

17 FEB 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º

1831

ALERTA FARMACEUTICA



Referencia:

SGICM/CONT/LHG-LFG

N.º alerta: **08/06**

Fecha: 17/02/2006

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):

Medicamento

Marca comercial:

- **TOPASEL 1 ampolla 1 ml**
- **TOPASEL 3 ampollas 1 ml**

Presentación:

1 y 3 ampollas de 1 ml

DCI o DOE: ALGESTONA ACETOFENIDO y ESTRADIOL ENANTATO

N.º Registro y Código nacional:

- **TOPASEL 1 ampolla 1 ml: N.º registro: 45685; CN: 837195**
- **TOPASEL 3 ampollas 1 ml: N.º registro: 45685; CN: 947267**

N.º lotes y fecha de caducidad

Ver hojas adjuntas

Laboratorio titular: Boehringer Ingelheim España S.A.

Laboratorio fabricante: Boehringer Ingelheim Argentina S.A.

Laboratorio comercializador: Boehringer Ingelheim España S.A.

Razón social responsable del producto: C/ Prat de la Riba sn
Sector Turó de Can Matas
08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad).

Los lotes afectados contienen aceite de sésamo como excipiente, en lugar de aceite de girasol como figura en el dossier de registro autorizado.

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 ejemplares 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

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



PAULA JEFE DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACÉUTICA 8/06

TOPASEL 1 AMPOLLA 1 ML (Nº Reg.: 45.685; CN: 837195)

Lote	Caducidad
R0002	28/05/2006
R0003	28/08/2006
R0005	28/09/2006
R0007	28/11/2006
S0002	28/03/2007
S0003	28/04/2007
S0005	28/08/2007
S0007	28/11/2007
T0001	28/12/2007
T0004	28/04/2008
T0007	28/08/2008
T0009	28/10/2008
V0002	28/11/2008
V0004	28/06/2009
X0003	28/03/2010
X0005	28/05/2010
X0008	28/07/2010



ALERTA FARMACÉUTICA 8/06

TOPASEL 3 AMPOLLAS 1 ML (Nº Reg.: 45.685; CN: 947267)

Lote	Caducidad
R0001	28/03/2006
R0004	28/08/2006
R0006	28/11/2006
R0008	28/12/2006
S0001	28/03/2007
S0004	28/05/2007
S0006	28/10/2007
S0008	28/11/2007
T0002	28/11/2007
T0003	28/12/2007
T0005	28/07/2008
T0006	28/07/2008
T0008	28/10/2008
V0001	28/10/2008
V0003	28/05/2009
V0005	28/09/2009
V0006	28/09/2009
V0007	28/11/2009
X0001	28/01/2010
X0003	28/03/2010
X0004	28/05/2010
X0006	28/07/2010
X0007	28/07/2010

