



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 29/06	Fecha: 11/08/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

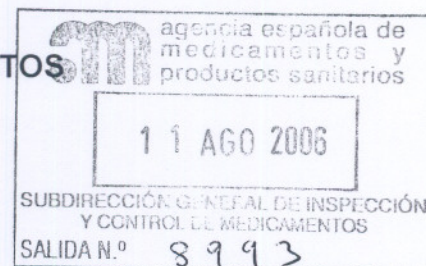
OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento		
Marca comercial: COROPRES 6,25 MG 28 COMPRIMIDOS (envase normal) y COROPRES 6,25 MG 500 COMPRIMIDOS (envase clínico)		
Presentación: 28 y 500 COMPRIMIDOS		
DCI o DOE: CARVEDILOL		
Nº Registro: 61281		
Código Nacional: 676460.2 (envase normal, 28 comprimidos) y 648386.2 (envase clínico, 500 comprimidos)		
Nº lotes y fecha de caducidad:		
	lote	Fecha de caducidad
Envase clínico, 500 comprimidos	M1054S	Dic 2008
Envase normal, 28 comprimidos	M1058	Ene 2009
Envase normal, 28 comprimidos	M1058X	Ene 2009
Envase normal, 28 comprimidos	M1059	Feb 2009
Envase normal, 28 comprimidos	M1059A	Feb 2009
Laboratorio titular: ROCHE FARMA S.A (España)		
Laboratorio fabricante: ROCHE S.p.A Segrate (Italia)		
Laboratorio comercializador: ROCHE FARMA S.A (España)		
Razón social responsable del producto: ROCHE FARMA S.A C/ EUCALIPTO, 33 28016 MADRID		
Descripción del Defecto Friabilidad de los comprimidos fuera de especificaciones.		
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): En toda España		
Clasificación de los defectos: • 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.		



LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Angeles Dal-Re Saavedra
P.A. Cristina Gómez-Chacón Galán



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