

26 SEP 2006



ALERTA FARMACEUTICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 32/06	Fecha: 26/09/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):
MEDICAMENTO DE ESPECIAL CONTROL MÉDICO

Marca comercial: **ROACUTAN 10 MG y ROACUTAN 20 MG**

Presentación: **CÁPSULAS**

DCI o DOE: **ISOTRETINOINA**

Nº Registro y Código Nacional:
**ROACUTAN 10 MG (Nº DE REGISTRO 57293, CN: 973354.4) y
ROACUTAN 20 MG (Nº DE REGISTRO 57294, CN: 973362.9),**

Nº lotes y fecha de caducidad:

ROACUTAN 10 MG		ROACUTAN 20 MG	
B3020	Septiembre 2006	B3140	Enero 2007
B3021	Septiembre 2006	B3145	Enero 2007
B3302	Agosto 2007	B3154	Febrero 2007
B3309	Noviembre 2007	B3159	Enero 2007
B3320	Enero 2009	B3178	Febrero 2007
		B3179	Febrero 2007
		B3419	Octubre 2007
		B3433	Noviembre 2007
		B3440	Enero 2008
		B3442	Enero 2008
		B3443	Enero 2008

Laboratorio titular: **ROCHE FARMA, S.A.**

Laboratorio fabricante:

- F. HOFFMANN- La Roche Ltd. (BASILEA- SUÍZA) Fabricante de graneles
- Roche Kaiseraugst o Ivers-Lee (Burgdorf- Suiza) como Acondicionador

Laboratorio comercializador: **ROCHE FARMA, S.A.. (España)**

Razón social responsable del producto: **c/ Eucalipto 33, 28016 MADRID**

Descripción del Defecto El laboratorio informa que en los ensayos de estabilidad se ha hallado un aumento del contenido de tretinoína (isómero del principio activo) que lo sitúa fuera de especificaciones.

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.

Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma



Mano firmada
M. Angeles Dal-Re Saavedra

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