



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 35/06	Fecha: 11/10/2006
----------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): MEDICAMENTO A BASE DE PLANTAS
Marca comercial: ADELGAZANTE MANASUL (nº de registro 585PM) y RELAXUL (nº de registro 0507-PM).
Presentación: BOLSITAS MONODOSIS DE INFUSIÓN, distintas presentaciones.
COMPOSICIÓN: ADELGAZANTE MANASUL: Cassia angustifolia (hoja y folículos), Fucus vesiculosus (planta), Mentha piperita (Hoja) RELAXUL: Crataegus oxyacantha (flor), Melissa officinalis (hoja)
Nº Registro, Código Nacional y lotes: MANASUL (Nº de registro: 0585PM, distintas presentaciones); Lotes: MS-900001, MS-900002, MS-900003, MS-900004, MS-900005, MS-900006, MS-900007, MS-900008, MS-900009, MS-900010, MS-900013, MS-900014, MS-900015, MS-900016, MS-900017, MS-900018, MS-900019, MS-900020 y MS-900021 RELAXUL (nº de registro 0507-PM). Lote: RX-900022
Laboratorio titular: HERMANOS ESCUDEROS, S.L. Carretera De Orense km 4.5 24400 Ponferrada, León
Laboratorio fabricante AUTORIZADO: HERMANOS ESCUDEROS, S.L.
Razón social responsable del producto: Carretera De Orense km 4.5 24400 Ponferrada, León
Descripción del Defecto Dichos lotes no han sido fabricados en las instalaciones autorizadas en el expediente de registro de dichos medicamentos, según se constata por inspección girada por funcionarios de esta Agencia con fecha 03/10/2006 al laboratorio HERMANOS ESCUDERO S.L., titular de las autorizaciones de comercialización y fabricante autorizado de dichos medicamentos
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. Destrucción de los lotes.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma



LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

M. Angeles Dal-Re Saavedra

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