

06 JUN 2007

## ALERTA FARMACÉUTICA



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Referencia: **16/07**  
SGICM/CONT/EC/83

Nº alerta: **16/07**

Fecha:  
06/06/2007

### OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): <b>Medicamento de uso hospitalario</b>
Marca comercial, Presentación, Nº Registro y Código nacional:  <b>VIRACEPT 250 mg 270 comprimidos recubiertos (nº registro: EU/1/97/054/004; CN: 846899)</b> <b>VIRACEPT 250 mg 270 comprimidos (nº registro: EU/1/97/054/003; CN: 662502)</b> <b>VIRACEPT 50 mg/g polvo oral (nº registro: EU/1/97/054/001; CN 662528)</b>
DCI o DOE: <b>NELFINAVIR</b>
Nº lote y fecha de caducidad: <b>Todos los lotes</b>
Laboratorio titular: <b>Roche Registration Limited, UK.</b>
Laboratorio fabricante: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comprimidos:</b> Roche Farma S.A. (Leganés, Madrid)</li> <li>• <b>Polvo oral:</b> Hoffmann La Roche, (Basilea, Suiza)</li> <li>• <b>Principio activo:</b> Hoffmann La Roche, (Basilea, Suiza)</li> </ul>
Razón social responsable del producto: C/ Eucalipto 33, 28016 Madrid
<b>Descripción del Defecto</b> Se ha detectado una contaminación en la fabricación del principio activo en la planta de Hoffmann-La Roche (Basilea, Alemania) con la impureza tóxica mesilato de etilo.
<b>Información sobre la distribución</b> (incluida la exportación si se conociera): <b>Toda España, Europa y Terceros países (excepto Japón, Canadá y EEUU)</b>
<b>Clasificación de los defectos:</b> • <b>Clase 1</b>
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades de todos los lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales.  <b>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios proporcionará en breve en su página web <a href="http://www.agemed.es">www.agemed.es</a> información adicional relacionada con esta retirada</b>
<b>Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.</b> (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma

### LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

P.A. LA JEFE DE ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS



**M<sup>a</sup> Luisa Tarno Fernández**

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios