

 <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>
<p>06 JUN 2007</p>
<p>SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS</p>
<p>Referencia: 16/07</p>
<p>SALIDA Nº 16/07</p>
<p>SGICM/CONT/EC/83</p>



ALERTA FARMACÉUTICA

<p>Referencia: 16/07</p>	<p>Nº alerta: 16/07</p>	<p>Fecha: 06/06/2007</p>
---------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------

OBJETO:

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

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

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



Mª Luisa Tarno Fernández

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