



REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA



REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL

14 AGO 2006



ALERTA FARMACEUTICA

SALIDA N.º

5972



Referencia: SGICM/CONT/ECG N.º 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)**



REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL

Presentación:
28 y 500 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: **CARVEDILOL**

14 AGO 2006

N.º Registro: **61281**
Código Nacional: **676460.2 (envase normal, 28 comprimidos) y
648386.2 (envase clínico, 500 comprimidos)**

ENTRADA N.º

14462

N.º 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

(Signature)
M.ª Angeles Dal Re Saavedra
A. Cristina Gómez Chacón Galán



agencia española
medicamentos
productos sanitarios

11 AGO 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
SALIDA N.º 8993

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española
medicamentos y
productos sanita

PNT/IC/003/03-02