

**N.º 107/CA**  
**Data: 29/09/2006**

Assunto: ***Alerta Roaccutan 10 mg, embalagem de 50 Cápsulas, lote B3302, val: 08/2007; Roaccutan 20 mg, embalagem 20 Cápsulas, lote B3425, val: 11/2007; Roaccutan 20 mg, embalagem de 50 Cápsulas, lote B3601, val: 10/2008.***

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção – Dra Fernanda Ralha

---

## **Muito Urgente**

Comunica-se que foi ordenada a recolha de todas as embalagens do **lote B3302, val: 08/2007, do medicamento Roaccutan 10 mg, 50 Cápsulas, do lote B3425, val: 11/2007, do medicamento Roaccutan 20 mg, 20 Cápsulas, do lote B3601, val: 10/2008, do medicamento Roaccutan 20 mg, 50 Cápsulas**, com os n.ºs de registo de AIM n.º 8634659, 8634667 e 8634675 respectivamente, cujo titular de AIM é a firma Roche Farmacêutica Química, Lda, na sequência de terem sido detectados resultados fora das especificações no que respeita ao conteúdo da substância tretinoína durante os ensaios de estabilidade.

O Conselho de Administração



**Helder Mota Filipe**  
Vice-Presidente do  
Conselho de Administração

