



Asunto: Alerta Farmacéutica R_11/2019

Ref: SOFM/MJA/apf

Fecha: 07/05/2019

Alerta Farmacéutica R 11 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_11/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y loteS que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>	
LETROZOL COMBIX 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 30 comps.	681292	M810945,	caducidad: 06/2021
		M605824,	caducidad: 05/2019

Cuyo responsable en España es Laboratorios COMBIX S.L.U.

El motivo de la alerta es haberse producido detectado potencial contaminación del producto durante la etapa de granulación

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas de los lotes señalados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org

-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 7 de mayo de 2019.

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

 **Gobierno de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 07 MAYO 2019

Hora:
Número: J-63436

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_11/2019	Fecha: 07 de mayo de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LETOZOL COMBIX 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos		
DCI o DOE: LETOZOL		
Nº Registro: 74256		
Código Nacional: 681292		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote M810945, fecha de caducidad: 06/2021• Lote M605824, fecha de caducidad: 05/2019		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: CADILA HEALTHCARE LIMITED,		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización : C/ Badajoz 2, Edificio 2, C.P. 28223, Pozuelo de Alarcon, (Madrid)		
Descripción del defecto: Potencial contaminación del producto durante la etapa de granulación		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M810945, M605824 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

