



Asunto: Alerta Farmacéutica R_13/2019
Ref: SOFM/MJA/bb
Fecha: 10/05/2019

Alerta Farmacéutica R 13 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_13/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>
TROMBOBEN 1 MG/G CREMA, 1 tubo de 60 g	722170	N03/07/2021

El Titular de autorización de comercialización de este medicamento es TEVA PHARMA, S.L.U. sito en C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid).

El motivo de la alerta es la detección de un fuera de especificaciones en la cantidad de principio activo

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N03** y devolución al laboratorio por los cauces

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, 10 de mayo de 2019.

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: **10 MAYO 2019**

Hora:
Número: **J-86136**



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/NF	Nº alerta: R_13/2019	Fecha: 10 de mayo de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TROMBOBEN 1 MG/G CREMA, 1 tubo de 60 g		
DCI o DOE: PENTOSANO POLISULFATO SODIO		
Nº Registro: 83237		
Código Nacional: 722170		
Lote: N03		
Fecha de caducidad: 07 - 2021		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: BOHM, S.A		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid)		
Descripción del defecto: Detección de un fuera de especificaciones en la cantidad de principio activo		
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 del lote N03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/05/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: G6Y7AG8C72



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
D0003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43