



RETIRADA DEL MERCADO DOS LOTES DEL MEDICAMENTO
LETROZOL COMBIX 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELICULA EFG, 30 COMPRIMIDOS

Se adjunta notificación de la alerta farmacéutica R_11/2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la cual se retiran del mercado todas las unidades distribuidas de dos lotes del medicamento LETROZOL COMBIX 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos.

Oviedo, 7 de mayo de 2019



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_11/2019	Fecha: 07 de mayo de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LETROZOL COMBIX 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos		
DCI o DOE: LETROZOL		
Nº Registro: 74256		
Código Nacional: 681292		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote M810945, fecha de caducidad: 06/2021Lote 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		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 07/05/2019

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

Localizador: B Z 7 X 6 Z 4 E 3 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

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