



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

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