



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/NF	<b>Nº alerta:</b> R_13/2019	<b>Fecha:</b> 10 de mayo de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> TROMBOBEN 1 MG/G CREMA, 1 tubo de 60 g		
<b>DCI o DOE:</b> PENTOSANO POLISULFATO SODIO		
<b>Nº Registro:</b> 83237		
<b>Código Nacional:</b> 722170		
<b>Lote:</b> N03		
<b>Fecha de caducidad:</b> 07 - 2021		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> TEVA PHARMA, S.L.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BOHM, S.A		
<b>Domicilio social del titular de autorización de comercialización:</b> C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de un fuera de especificaciones en la cantidad de principio activo		
<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 del lote N03 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: 10/05/2019

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

Localizador: G 6 Y 7 A G 8 C 7 2



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