



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: TROMBOBEN 1 MG/G CREMA, 1 tubo de 60 g

Ref.: AL13/19

Us comunic que en data 10-5-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 10-5-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: TROMBOBEN 1 MG/G CREMA, 1 tubo de 60 g
DCI o DOE: PENTOSANO POLISULFATO SODIO
Núm. Registre / Núm Registro: 83237
Codi Nacional / Código Nacional: 722170
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote N03, fecha caducidad 07 - 2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: BOHM, S.A
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Detección de un fuera de especificaciones en la cantidad de principio activo
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 10 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

