



## AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_18/2016	Fecha: 29 de septiembre de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> <b>KOGENATE BAYER 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente</b>		
<b>DCI o DOE:</b> <b>OCTOCOG ALFA</b>		
<b>Nº Registro:</b> <b>00143005</b>		
<b>Código Nacional:</b> <b>650419</b>		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote ITA2NES, fecha de caducidad 07/2018</li><li>• Lote ITA2NKD, fecha de caducidad 07/2018</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> <b>BAYER PHARMA AG (Alemania)</b>		
<b>Laboratorio fabricante:</b> <b>BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l. (Italia)</b>		
<b>Responsable en España:</b> <b>BAYER HISPANIA, S.L.</b>		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> <b>Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona)</b>		
<b>Descripción del defecto:</b> <b>En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación o fuera de tendencia, de la potencia</b>		
<b>Información sobre la distribución:</b> <b>Hospitales</b>		
<b>Clasificación de los defectos:</b> <b>Clase 2</b>		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes ITA2NES, ITA2NKD y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 29/09/2016

Localizador: 68ENGN4E55

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**CORREO ELECTRÓNICO**

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**  
**Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 29/09/2016

Localizador: 68ENGN4E55

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**CORREO ELECTRÓNICO**

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43