



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

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

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