

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_18/2016	Fecha: 05 de agosto de 2016
Producto: Medicamento uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional: • KOGENATE BAYER 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143004, CN: 650421) • KOGENATE BAYER 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143005, CN: 650419) • KOGENATE BAYER 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143006, CN: 650420) • KOGENATE BAYER 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143010, CN: 660349) • KOGENATE BAYER 3000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143012, CN: 665880)		
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo 1		
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:		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/08/2016

Localizador: V7EXTQPC28

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

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo 1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: V7EXTQPC28

Fecha de la firma: 05/08/2016

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