



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_03/2017	<b>Fecha:</b> 26 de enero de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación, nº registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• NovoEight 500ui polvo y disolvente para solución inyectable 1 vial de polvo (turoctocog alfa) + 1 jeringa precargada de disolvente (NR:113888002; CN:705714)</li><li>• NovoEight 2000ui polvo y disolvente para solución inyectable 1 vial de polvo (turoctocog alfa) + 1 jeringa precargada de disolvente (NR:113888005; CN:705722)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> TUROCTOCOG ALFA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• NovoEight 500ui polvo y disolvente para solución inyectable: lote FS6X341, fecha de caducidad 31/07/2017</li><li>• NovoEight 2000ui polvo y disolvente para solución inyectable: lote FS6X342, fecha de caducidad 31/07/2017</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> NOVO NORDISK A/S		
<b>Laboratorio fabricante:</b> NOVO NORDISK A/S		
<b>Responsable en España:</b> NOVO NORDISK PHARMA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto en España:</b> Vía de los Poblados, 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6-3ªPlanta, 28033, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Potencial presencia de partículas de vidrio en las jeringas de disolvente de los lotes afectados		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales (ver anexo)		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes FS6X341 y FS6X342 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: FXGYYTRBBF

Fecha de la firma: 26/01/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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