



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_18/2016	<b>Fecha:</b> 05 de agosto de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento uso hospitalario		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>KOGENATE BAYER 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143004, CN: 650421)</b></li><li>• <b>KOGENATE BAYER 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143005, CN: 650419)</b></li><li>• <b>KOGENATE BAYER 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143006, CN: 650420)</b></li><li>• <b>KOGENATE BAYER 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143010, CN: 660349)</b></li><li>• <b>KOGENATE BAYER 3000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143012, CN: 665880)</b></li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> OCTOCOG ALFA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Ver anexo 1		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BAYER PHARMA AG (Alemania)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l. (Italia)		
<b>Responsable en España:</b> BAYER HISPANIA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona)		
<b>Descripción del defecto:</b> En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación o fuera de tendencia, de la potencia		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b>		

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

Página 1 de 2

sgicm@aemps.es

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

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

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



## Anexo 1

### Lotes afectados R\_18/2016

**KOGENATE BAYER 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143004, CN: 650421)**

Lote	Fecha de caducidad
ITA2E5N	05/2017
ITA2FTJ	05/2017
ITA2FHD	05/2017
ITA2HP9	08/2017
ITA2IS7	08/2017
ITA2KJE	06/2018
ITA2LI9	06/2018

**KOGENATE BAYER 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143005, CN: 650419)**

Lote	Fecha de caducidad
ITA2B4N	01/2017
ITA28K4	09/2016
ITA29C0	11/2016
ITA2C5D	03/2017
ITA2EHB	08/2017
ITA2FHC	08/2017



**KOGENATE BAYER 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143006, CN: 650420)**

<b>Lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
ITA2JF6	03/2018
ITA2KCI	03/2018
ITA2D23	06/2017
ITA29PN	12/2016
ITA2AFP	01/2017
ITA2AR8	01/2017
ITA2HCD	08/2017
ITA2IDD	09/2017
ITA2LI2	05/2018

**KOGENATE BAYER 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143010, CN: 660349)**

<b>Lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
ITA2B50	03/2017
ITA2F0T	09/2017
ITA2H22	09/2017
ITA2HZ5	11/2017
ITA2IJ2	11/2017
ITA29H4	12/2016
ITA29VV	12/2016
ITA2ACU	01/2017
ITA2AKK	01/2017
ITA2D47	06/2017
ITA2DDE	06/2017
ITA29EL	10/2016



**KOGENATE BAYER 3000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (NR: 00143012, CN: 665880)**

<b>Lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
ITA2KAF	05/2018
ITA2LCT	05/2018
ITA280V	08/2016
ITA2EPC	09/2017
ITA2F2U	09/2017
ITA2C5X	04/2017