



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_19/2016	Fecha: 08 de agosto de 2016
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: HELIXATE NEXGEN 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente		
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA		
Nº Registro: 00144004		
Código Nacional: 660351		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote: 270RW8TS, fecha de caducidad: 12/2017Lote: 270R977A, fecha de caducidad: 08/2017		
Titular de autorización de comercialización: BAYER PHARMA AG (Alemania)		
Laboratorio fabricante: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l. (Italia)		
Responsable en España: CSL BEHRING, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida Diagonal, 601, 7º C, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación 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 270RW8TS y 270R977A 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: 78LG6EK748

Fecha de la firma: 08/08/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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