



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_19/2016	<b>Fecha:</b> 08 de agosto de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> HELIXATE NEXGEN 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente		
<b>DCI o DOE:</b> OCTOCOG ALFA		
<b>Nº Registro:</b> 00144004		
<b>Código Nacional:</b> 660351		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 270RW8TS, fecha de caducidad: 12/2017</li><li>Lote: 270R977A, fecha de caducidad: 08/2017</li></ul>		
<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> CSL BEHRING, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avenida Diagonal, 601, 7º C, 08028, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación de la potencia		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 270RW8TS y 270R977A y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> 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