

- 4 ENE 2008
- 102 -

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA Nº

ALERTA FARMACÉUTICA



Referencia: SGICM/CONT/MT-R-01/08	Nº alerta: 01/08	Fecha: 04/01/08
---	----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto Medicamento de uso hospitalario
Marca comercial: OCTANATE 500 UI
Presentación: 1 vial 10 ml
DCI o DOE: Factor VIII
Nº Registro: 66917 Código nacional: 651578
Lotes: A646B1202 fecha de caducidad octubre 2008 y A706A1202 fecha de caducidad enero 2009
Laboratorio titular: OCTAPHARMA S.A
Laboratorio fabricante: OCTAPHARMA GMBH Viena (Austria)
Domicilio social responsable del producto: Velázquez 150 28002 Madrid
Descripción del defecto: Potencia por debajo de especificaciones
Información sobre la distribución: Hospital La Paz (Madrid) Hospital Reina Sofía (Córdoba)
Clasificación de los defectos: Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

P.A. LA JEFA DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS



M. Luisa Tarno Fernández