



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 26/10	Fecha: 24/08/2010
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: OCTAGAMOCTA 50mg/ml solución para perfusión, 1 x 200 ML		
DCI o DOE: Inmunoglobulina humana normal		
Nº Registro: 66404		
Código Nacional: 653449		
Lotes: B009C8441 B011C8441		
Fecha de caducidad: Febrero de 2012		
Laboratorio titular: OCTAPHARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: OCTAPHARMA, S.A.S. (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/Velázquez, 150, 28002, Madrid		
Descripción del defecto: Posibles problemas de producción, en algunas plantas de fabricación, que podrían estar asociados con un aumento en la frecuencia de eventos tromboembólicos		
Información sobre la distribución: Hospitales (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes B009C8441, B011C8441 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Firmado digitalmente por: MARIA ENRIQUETA TORRES VINUESA

Localizador del documento: ZTQG2P934E

Puede comprobar la autenticidad del documento en <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador>

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43