



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

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