



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 26/10	Fecha: 20-09-2010
Producto: Medicamentos de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• OCTAGAMOCTA 50 mg/ml solución para perfusión (NR: 66404):<ul style="list-style-type: none">○ OCTAGAMOCTA 50 mg/ml 50 ml solución para perfusión (CN: 653447.2)○ OCTAGAMOCTA 50 mg/ml 100 ml solución para perfusión (CN:653448.9)○ OCTAGAMOCTA 50 mg/ml 200 ml solución para perfusión (CN: 653449.6)• OCTAGAMOCTA 100 mg/ml solución para perfusión (NR: 71501):<ul style="list-style-type: none">○ OCTAGAMOCTA 100 mg/ml 50ml solución para perfusión (CN: 664148.4)○ OCTAGAMOCTA 100 mg/ml 100ml solución para perfusión (CN: 664150.7)		
DCI o DOE: Inmunoglobulina humana normal		
Lotes y fecha de caducidad: Todos		
Laboratorio titular: Octapharma, S.A.		
Laboratorio fabricante: <ul style="list-style-type: none">• OCTAPHARMA, S.A.S. (Francia)• OCTAPHARMA GMBH (Austria)• OCTAPHARMA AB (Suecia)• OCTAPHARMA GMBH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Velázquez, 150, 28002, Madrid		
Descripción del defecto: Aumento de las notificaciones de eventos tromboembólicos		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Inmovilización preventiva de todas las unidades distribuidas de todos los lotes de los citados medicamentos en las instalaciones del titular de la autorización de comercialización, así como en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la inmovilización		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43