



2ª AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 26/10	Fecha: 24-09-2010
Producto: Medicamento 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: Retirada del mercado de todos los lotes de los citados medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

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