



## 2ª AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 26/10	<b>Fecha:</b> 24-09-2010
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>OCTAGAMOCTA 50 mg/ml solución para perfusión (NR: 66404):</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ OCTAGAMOCTA 50 mg/ml 50 ml solución para perfusión (CN: 653447.2)</li><li>○ OCTAGAMOCTA 50 mg/ml 100 ml solución para perfusión (CN:653448.9)</li><li>○ OCTAGAMOCTA 50 mg/ml 200 ml solución para perfusión (CN: 653449.6)</li></ul></li><li>• <b>OCTAGAMOCTA 100 mg/ml solución para perfusión (NR: 71501):</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ OCTAGAMOCTA 100 mg/ml 50ml solución para perfusión (CN: 664148.4)</li><li>○ OCTAGAMOCTA 100 mg/ml 100ml solución para perfusión (CN: 664150.7)</li></ul></li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> Inmunoglobulina humana normal		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Todos		
<b>Laboratorio titular:</b> Octapharma, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OCTAPHARMA, S.A.S. (Francia)</li><li>• OCTAPHARMA GMBH (Austria)</li><li>• OCTAPHARMA AB (Suecia)</li><li>• OCTAPHARMA GMBH (Alemania)</li></ul>		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Velázquez, 150, 28002, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Aumento de las notificaciones de eventos tromboembólicos		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todos los lotes de los citados medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

[sgicm@aemps.es](mailto:sgicm@aemps.es)

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