



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_58/2013	<b>Fecha:</b> 20 de diciembre de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> OCTAGAMOCTA 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN , 1 vial de 100 ml		
<b>DCI o DOE:</b> INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL		
<b>Nº Registro:</b> 71501		
<b>Código Nacional:</b> 664150		
<b>Lote:</b> A338X8582		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/08/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> OCTAPHARMA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> OCTAPHARMA GMBH (Austria)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avenida de Castilla, 2, Edificio Berlín, Bajo, Parque Empresarial San Fernando (San Fernando de Henares), 28830, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Debido a un incremento en las reacciones de hipersensibilidad (en otros países), se han establecido unos límites más restrictivos para la especificación de dos parámetros, que no cumple el lote A338X8582 de este medicamento.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales (ver <a href="#">anexo</a> )		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A338X8582 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



## ANEXO

LUGAR	HOSPITAL
MADRID	FUNDACIÓN HOSPITAL DE ALCORCÓN
	HOSPITAL GENERAL GREGORIO MARAÑÓN
	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA
	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
CASTELLÓN	HOSPITAL DE LA PLANA
CATALUÑA	HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON