



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_01/2014	Fecha: 02 de enero de 2014
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: OCTAGAMOCTA 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 200 ml		
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL		
Nº Registro: 66404		
Código Nacional: 653449		
Lote: C337A8482 y C337A8483		
Fecha de caducidad: 08/2015		
Titular de autorización de comercialización: OCTAPHARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: OCTAPHARMA AB (Suecia)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Castilla, 2 Edificio Berlín (bajo) P. Empresarial San Fernando 28830 Madrid		
Descripción del defecto: Se han establecido límites más restrictivos para la especificación de dos parámetros, que no cumplen los lotes C337A8482 y C337A8483		
Información sobre la distribución: Hospitales (ver anexo)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes C337A8482 y C337A8483, y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a. Luisa Tarno Fernández



ANEXO

OCTAGAMOCTA 5% 200 ml C337A8482	
CENTRO	Nº de lote
Hospital Sur, S.L.U.	C337A8482
SAS Plataforma Prov. Log. Integ. de Málaga (Hospital Univ. Virgen de la Victoria)	C337A8482

OCTAGAMOCTA 5% 200 ml C337A8483	
CENTRO	Nº de lote
Complejo Asistencial de Zamora (Hospital Virgen de La Concha)	C337A8483
Empresa Pública Hospital de Vallecas (Hospital Infanta Leonor)	C337A8483
Fundación Jiménez Díaz UTE	C337A8483
Hospital 12 de Octubre	C337A8483
Hospital Can Misses	C337A8483
Hospital Clínico Universitario de Valencia	C337A8483
Hospital Comarcal de Melilla	C337A8483
Hospital de Cruces	C337A8483
Hospital de Galdakao-Usansolo (Galdakaoko-Usansolo Hospitalea)	C337A8483
Hospital de Mendaro	C337A8483
Hospital de Txagorritxu	C337A8483
Hospital de Valdemoro (Madrid); (Capiro Valdemoro, S.A)	C337A8483
Hospital Donostia	C337A8483
Hospital General Gregorio Marañón	C337A8483
Hospital Sur, S.L.U.	C337A8483
Hospital Universitario Son Espases	C337A8483
Hospital Universitario Virgen Macarena	C337A8483
ORG.SANI.INTEGRADA GOIERRI-ALTO (Hospital de Zumárraga)	C337A8483
Plataforma Provincial de Logística Integral Almería (Hospital Torrecárdenas)	C337A8483
S.E.S Hospital Virgen del Puerto	C337A8483
SAS Plataforma Prov. Log. Integ. de Málaga (Hospital Univ. Virgen de la Victoria)	C337A8483