



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_18/2016	Fecha: 29 de septiembre de 2016
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: KOGENATE BAYER 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente		
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA		
Nº Registro: 00143005		
Código Nacional: 650419		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote ITA2NES, fecha de caducidad 07/2018• Lote ITA2NKD, fecha de caducidad 07/2018		
Titular de autorización de comercialización: BAYER PHARMA AG (Alemania)		
Laboratorio fabricante: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l. (Italia)		
Responsable en España: BAYER HISPANIA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona)		
Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación o fuera de tendencia, de la potencia		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes ITA2NES, ITA2NKD y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 68ENGN4E55

Fecha de la firma: 29/09/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/09/2016
Localizador: 68ENGN4E55

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43