



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_19/2016	Fecha: 29 de septiembre de 2016
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• HELIXATE NEXGEN 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144001, CN: 901348)• HELIXATE NEXGEN 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144002, CN: 901355)• HELIXATE NEXGEN 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144003, CN: 901363)• HELIXATE NEXGEN 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144004, CN: 660351)		
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: BAYER PHARMA AG (Alemania)		
Laboratorio fabricante: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l. (Italia)		
Responsable en España: CSL BEHRING, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida Diagonal, 601, 7º C, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación 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 citados en la alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GTYWG6V888

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

Página 1 de 1

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



Anexo 1

Lotes afectados de la ampliación R_19/2016

HELIXATE NEXGEN 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144001, CN: 901348)

Lote	Fecha de caducidad
270R0LTF	04/2017
270R0LTM	04/2017
270R0LTN	04/2017

HELIXATE NEXGEN 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144002, CN: 901355)

Lote	Fecha de caducidad
270P8V5E	10/2016
270P8V5V	10/2016
270PCP4F	12/2016
270RHG2A	10/2017

HELIXATE NEXGEN 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144003, CN: 901363)

Lote	Fecha de caducidad
270P9CLC	12/2016
270R1C6J	05/2017
270TN0RK	04/2018

HELIXATE NEXGEN 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144004, CN: 660351)

Lote	Fecha de caducidad
270NW80C	09/2016
270NW80L	09/2016
270R0NPC	05/2017