



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_03/2017	Fecha: 26 de enero de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• NovoEight 500ui polvo y disolvente para solución inyectable 1 vial de polvo (turoctocog alfa) + 1 jeringa precargada de disolvente (NR:113888002; CN:705714)• NovoEight 2000ui polvo y disolvente para solución inyectable 1 vial de polvo (turoctocog alfa) + 1 jeringa precargada de disolvente (NR:113888005; CN:705722)		
DCI o DOE: TUROCTOCOG ALFA		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• NovoEight 500ui polvo y disolvente para solución inyectable: lote FS6X341, fecha de caducidad 31/07/2017• NovoEight 2000ui polvo y disolvente para solución inyectable: lote FS6X342, fecha de caducidad 31/07/2017		
Titular de autorización de comercialización: NOVO NORDISK A/S		
Laboratorio fabricante: NOVO NORDISK A/S		
Responsable en España: NOVO NORDISK PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto en España: Vía de los Poblados, 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6-3ªPlanta, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Potencial presencia de partículas de vidrio en las jeringas de disolvente de los lotes afectados		
Información sobre la distribución: Hospitales (ver anexo)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes FS6X341 y FS6X342 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: FXGYYTRBBF

Fecha de la firma: 26/01/2017

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 R_03/2017

HOSPITAL	MEDICAMENTO	LOTE	CIUDAD
SAS HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES	NOVOEIGHT 2000 UI 1PCS.	FS6X342	GRANADA
HOSP.TRAUMAT.UDAD.HEMOFILIA	NOVOEIGHT 500 UI 1PCS.	FS6X341	BARCELONA
HOSPITAL ALVARO CUNQUEIRO	NOVOEIGHT 500 UI 1PCS.	FS6X341	VIGO
SERGAS C. HOSPITALARIO DE OURENSE	NOVOEIGHT 500 UI 1PCS.	FS6X341	OURENSE
HOSPITAL U. LA PAZ	NOVOEIGHT 500 UI 1PCS.	FS6X341	MADRID
G.V.C.S. HOSPITAL UNIVERSIT. LA FE	NOVOEIGHT 2000 UI 1PCS.	FS6X342	VALENCIA
	NOVOEIGHT 500 UI 1PCS.	FS6X341	VALENCIA