

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_58/2013	Fecha: 20 de diciembre de 2013
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: OCTAGAMOCTA 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN , 1 vial de 100 ml		
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL		
Nº Registro: 71501		
Código Nacional: 664150		
Lote: A338X8582		
Fecha de caducidad: 31/08/2015		
Titular de autorización de comercialización: OCTAPHARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: OCTAPHARMA GMBH (Austria)		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida de Castilla, 2, Edificio Berlín, Bajo, Parque Empresarial San Fernando (San Fernando de Henares), 28830, Madrid		
Descripción del defecto: 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.		
Información sobre la distribución: Hospitales (ver anexo)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A338X8582 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: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: TPGVR9W8BB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es

-
-

○

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