



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 1 de 1

Alerta de Calidad en Medicamento N° 003/2016

Fecha de publicación: 22/08/2016

KOGENATE FS (OCTACOG ALFA) 250 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA, P.B.1076/12

Principio Activo: Octacog Alfa

N° de Registro Sanitario: P.B.1.076/12

Lab. Fabricante: Bayer Corporation
Berkeley., U.S.A.

Representante: Bayer S.A.

Presentación	Lotes
Kogenate FS 250 UI Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa	270T4GC
	270P4NR
	270R76V
	270TGWV

Tabla 1. Lotes afectados Alerta de Calidad de Medicamentos N° 003/2016

Presentación: Frasco ampolla de vidrio tipo I, de 10 ml de capacidad con tapón de goma gris de Bromobutilo, precinto de aluminio y sello Flip-Off de color marrón y frasco ampolla de vidrio tipo I de 10 mL de capacidad, con tapón en goma gris, de Bromobutilo, precinto de aluminio y sello Flip-off de color amarillo contentivo de 2,5 mL de agua estéril para inyección USP, todo en estuche de cartón.

Motivo de la Alerta

El fabricante notifica contaminación del producto con trazas de Peróxido de Hidrogeno (H_2O_2) causado por el proceso de desinfección del equipo de producción llevado a cabo con el uso de dicho producto, declarando que esta desviación puede generar la oxidación del compuesto activo y su degradación acelerada, la cual trae consigo una reducción de la potencia certificada mediante ensayos analíticos en laboratorio.

Medida Sanitaria

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en la tabla 1 devolución al laboratorio por los cauces habituales.}

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos: <http://goo.gl/K4hF3Z>

Telf: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: maria.ibarz@inhrr.gob.ve; emily.barraza@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud