



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_27/2013	<b>Fecha:</b> 9 de mayo de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> OCTAGAMOCTA 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 100 ml		
<b>DCI o DOE:</b> INMUNOGLOBULINA G HUMANA		
<b>Nº Registro:</b> 71501		
<b>Código Nacional:</b> 664150		
<b>Lote:</b> B303A8541		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/12/2014		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> OCTAPHARMA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> OCTAPHARMA, S.A.S. (Francia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avenida de Castilla, 2, Edificio Berlín, Bajo, Parque Empresarial San Fernando, 28830, San Fernando de Henares, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (hemaglutinina antiA).		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales ( <a href="#">anexo 1</a> )		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B303A8541 y devolución al laboratorio por los cauces habituales  Los servicios de farmacia de los hospitales que han recibido unidades del lote B303A8541 deberán recuperar las unidades del mismo que hayan podido ser distribuidas y que no hayan sido utilizadas todavía, dado que se ha notificado un caso de hemólisis, tras su administración		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



## ANEXO 1

HOSPITAL	LUGAR
HOSPITAL DE LA PLANA	CASTELLÓN
HOSPITAL GENERAL GREGORIO MARAÑÓN	MADRID
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	MADRID
HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES	MALLORCA
HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA	ZAMORA