



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: HELIXATE NEXGEN 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente

Ref.: AL19/16

Us comunic que en data 08-8-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 08-8-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: HELIXATE NEXGEN 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 vial de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00144004
Codi Nacional / Código Nacional: 660351
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 270RW8TS, fecha caducidad 12/2017 Lote 270R977A, fecha caducidad 08/2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: BAYER PHARMA AG (Alemania) Resp. en España: CSL BEHRING, SA
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l. (Italia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avenida Diagonal, 601, 7º C, 08028, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación de la potencia
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 270RW8TS y 270R977A y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 8 d'agost de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

