



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: KOGENATE BAYER POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente
Ref.: AL18/16

Us comunic que en data 05-8-2016 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 05-8-2016 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: KOGENATE BAYER 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: vial + 1 jeringa precargada de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00143004
Codi Nacional / Código Nacional: 650421
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote ITA2E5N, fecha caducidad 05/2017 Lote ITA2FHD, fecha caducidad 05/2017 Lote ITA2FTJ, fecha caducidad 05/2017 Lote ITA2HP9, fecha caducidad 08/2017 Lote ITA2IS7, fecha caducidad 08/2017 Lote ITA2KJE, fecha caducidad 06/2018 Lote ITA2LI9, fecha caducidad 06/2018
Marca comercial / Marca comercial: KOGENATE BAYER 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00143005
Codi Nacional / Código Nacional: 650419
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote ITA2B4N, fecha caducidad 01/2017 Lote ITA2C5D, fecha caducidad 03/2017 Lote ITA2EHB, fecha caducidad 08/2017 Lote ITA2FHC, fecha caducidad 08/2017 Lote ITA28K4, fecha caducidad 09/2016 Lote ITA29C0, fecha caducidad 11/2016
Marca comercial / Marca comercial: KOGENATE BAYER 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00143006
Codi Nacional / Código Nacional: 650420
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote ITA2AFP, fecha caducidad 01/2017 Lote ITA2AR8, fecha caducidad 01/2017 Lote ITA2D23, fecha caducidad 06/2017 Lote ITA2HCD, fecha caducidad 08/2017 Lote ITA2IDD, fecha caducidad 09/2017

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>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Lote ITA2JF6, fecha caducidad 03/2018 Lote ITA2KCI, fecha caducidad 03/2018 Lote ITA2LI2, fecha caducidad 05/2018 Lote ITA29PN, fecha caducidad 12/2016
Marca comercial / Marca comercial: KOGENATE BAYER 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00143010
Codi Nacional / Código Nacional: 660349
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote ITA2ACU, fecha caducidad 01/2017 Lote ITA2AKK, fecha caducidad 01/2017 Lote ITA2B50, fecha caducidad 03/2017 Lote ITA2DDE, fecha caducidad 06/2017 Lote ITA2D47, fecha caducidad 06/2017 Lote ITA2F0T, fecha caducidad 09/2017 Lote ITA2HZ5, fecha caducidad 11/2017 Lote ITA2H22, fecha caducidad 09/2017 Lote ITA2IJ2, fecha caducidad 11/2017 Lote ITA29EL, fecha caducidad 10/2016 Lote ITA29H4, fecha caducidad 12/2016 Lote ITA29VV, fecha caducidad 12/2016
Marca comercial / Marca comercial: KOGENATE BAYER 3000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00143012
Codi Nacional / Código Nacional: 665880
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote ITA2C5X, fecha caducidad 04/2017 Lote ITA2EPC, fecha caducidad 09/2017 Lote ITA2F2U, fecha caducidad 09/2017 Lote ITA2KAF, fecha caducidad 05/2018 Lote ITA2LCT, fecha caducidad 05/2018 Lote ITA280V, fecha caducidad 08/2016
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: BAYER PHARMA AG (Alemania) Resp en España: BAYER HISPANIA, SL
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l. (Italia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación o fuera de tendencia, de la potencia
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo 1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Palma, 5 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>

