



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: - HELIXATE NEXGEN 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144001, CN: 901348)
- HELIXATE NEXGEN 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144002, CN: 901355)
- HELIXATE NEXGEN 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144003, CN: 901363)
- HELIXATE NEXGEN 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 vial de disolvente (NR: 00144004, CN: 660351)
Ref.: AL19/16/CONT

Us comunic que en data 29-9-2016 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 29-9-2016 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 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 vial de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00144001
Codi Nacional / Código Nacional: 901348
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 270R0LTF, fecha caducidad 30/04/2017 Lote 270R0LTM, fecha caducidad 30/04/2017 Lote 270R0LTN, fecha caducidad 30/04/2017
Marca comercial / Marca comercial: HELIXATE NEXGEN 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 vial de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00144002
Codi Nacional / Código Nacional: 901355
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 270PCP4F, fecha caducidad 31/12/2016 Lote 270P8V5E, fecha caducidad 31/10/2016 Lote 270P8V5V, fecha caducidad 31/10/2016 Lote 270RHG2A, fecha caducidad 31/10/2017
Marca comercial / Marca comercial: HELIXATE NEXGEN 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 vial de disolvente
DCI o DOE: OCTOCOG ALFA
Núm. Registre / Núm Registro: 00144003
Codi Nacional / Código Nacional: 901363
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 270P9CLC, fecha caducidad 31/12/2016 Lote 270R1C6J, fecha caducidad 31/05/2017 Lote 270TN0RK, fecha caducidad 30/04/2018
Marca comercial / Marca comercial: HELIXATE NEXGEN 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

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

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 270NW80C, fecha caducidad 30/09/2016 Lote 270NW80L, fecha caducidad 30/09/2016 Lote 270R0NPC, fecha caducidad 31/05/2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: BAYER PHARMA AG (Alemania)
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.l. (Italia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: En España: CSL BEHRING, S.A. , 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 citados en la alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 29 de setembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

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>

