



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_03/2017	Fecha: 26 de enero de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• NovoEight 500ui polvo y disolvente para solución inyectable 1 vial de polvo (turoctocog alfa) + 1 jeringa precargada de disolvente (NR:113888002; CN:705714)• NovoEight 2000ui polvo y disolvente para solución inyectable 1 vial de polvo (turoctocog alfa) + 1 jeringa precargada de disolvente (NR:113888005; CN:705722)		
DCI o DOE: TUROCTOCOG ALFA		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• NovoEight 500ui polvo y disolvente para solución inyectable: lote FS6X341, fecha de caducidad 31/07/2017• NovoEight 2000ui polvo y disolvente para solución inyectable: lote FS6X342, fecha de caducidad 31/07/2017		
Titular de autorización de comercialización: NOVO NORDISK A/S		
Laboratorio fabricante: NOVO NORDISK A/S		
Responsable en España: NOVO NORDISK PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto en España: Vía de los Poblados, 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6-3ªPlanta, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Potencial presencia de partículas de vidrio en las jeringas de disolvente de los lotes afectados		
Información sobre la distribución: Hospitales (ver anexo)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes FS6X341 y FS6X342 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: FXGYYTRBBF

Fecha de la firma: 26/01/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43