



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Página 1 de 1

## Alerta de Calidad en Medicamento N° 003/2016

Fecha de publicación: 22/08/2016

### KOGENATE FS (OCTACOG ALFA) 250 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA, P.B.1076/12

**Principio Activo:** Octacog Alfa

**N° de Registro Sanitario:** P.B.1.076/12

**Lab. Fabricante:** Bayer Corporation  
Berkeley., U.S.A.

**Representante:** Bayer S.A.

Presentación	Lotes
Kogenate FS 250 UI Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa	270T4GC
	270P4NR
	270R76V
	270TGWV

Tabla 1. Lotes afectados Alerta de Calidad de Medicamentos N° 003/2016

**Presentación:** Frasco ampolla de vidrio tipo I, de 10 ml de capacidad con tapón de goma gris de Bromobutilo, precinto de aluminio y sello Flip-Off de color marrón y frasco ampolla de vidrio tipo I de 10 mL de capacidad, con tapón en goma gris, de Bromobutilo, precinto de aluminio y sello Flip-off de color amarillo contenido de 2,5 mL de agua estéril para inyección USP, todo en estuche de cartón.

#### **Motivo de la Alerta**

El fabricante notifica contaminación del producto con trazas de Peróxido de Hidrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) causado por el proceso de desinfección del equipo de producción llevado a cabo con el uso de dicho producto, declarando que esta desviación puede generar la oxidación del compuesto activo y su degradación acelerada, la cual trae consigo una reducción de la potencia certificada mediante ensayos analíticos en laboratorio.

#### **Medida Sanitaria**

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en la tabla 1 devolución al laboratorio por los cauces habituales.}

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos: <http://goo.gl/K4hF3Z>

Tel: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [maria.ibarz@inhrr.gob.ve](mailto:maria.ibarz@inhrr.gob.ve); [emily.barraza@inhrr.gob.ve](mailto:emily.barraza@inhrr.gob.ve)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud