

## Circular Informativa

N.º 114/CD/550.20.001

Data: 09/08/2016

Assunto: **Recolha voluntária de lotes dos medicamentos Helixate NexGen (octocog alfa), pó e solvente para solução injetável, 1000 U.I./2,5 ml e 2000 U.I./5 ml**

Para: Hospitais, ARS, Centros de Saúde, Ordens Profissionais, Associações Profissionais, Distribuidores por Grosso de Medicamentos

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa CSL Behring, Lda., representante do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos **Helixate NexGen (octocog alfa)**, pó e solvente para solução injetável, 1000 U.I./2,5 ml e 2000 U.I./5 ml, irá proceder à recolha voluntária dos lotes abaixo indicados, por terem sido detetados resultados fora das especificações para o parâmetro "potência".

Assim, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e a recolha imediata dos seguintes lotes:

Nome do medicamento	Dosagem	Nº registo	Nº do lote	Validade
<b>Helixate NexGen</b>	1000 U.I./2,5 ml	3290889	270NV98C	08/2016
	2000 U.I./5 ml	5080957	270R977K	08/2017
			270RW8TJ	12/2017

O medicamento Helixate NexGen está indicado no tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hemofilia A.

Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que disponham destes lotes em *stock* não os poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo