

Circular Informativa

N.º 146/CD/550.20.001

Data: 14/10/2016

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Kogenate Bayer (octocog alfa)**

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; Linha do Medicamento: 800 222
444

A empresa Bayer Portugal, Lda., representante do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento **Kogenate Bayer (octocog alfa)**, pó e solvente para solução injetável, irá proceder à recolha voluntária dos lotes listados em anexo por se ter detetado um perfil de degradação acelerado do parâmetro "potência".

Assim, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e a recolha imediata dos referidos lotes.

O medicamento Kogenate Bayer 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

Anexo

Nome do medicamento	Dosagem	Número de registo	Número de lote	Validade
Kogenate Bayer	250 U.I./2,5 ml	5219084	ITA2KJE	04/06/2018
	500 U.I./2,5 ml	5219183	ITA29C0	07/11/2016
			ITA2C5D	19/03/2017
			ITA2EHB	11/08/2017
			ITA2H4X	09/09/2017
			ITA2NES	25/07/2018
			ITA2NKD	25/07/2018
	1000 U.I./2,5 ml	5219282	ITA2AFP	02/01/2017
			ITA29PN	14/12/2016
			ITA2D3K	22/05/2017
			ITA2HCD	08/08/2017
			ITA2IDD	15/09/2017