

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: R_36/2011	Fecha: 22/12/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: NUTRIFLEX LIPID PERI EMULSION PARA PERFUSION, (NR: 62988, CN: 8622274, CN: 8622016, CN: 8621934), NUTRIFLEX LIPID PLUS SIN ELECTROLITOS EMULSION PARA PERFUSION (NR: 62991, CN: 8629794), NUTRIFLEX LIPID PLUS EMULSION PARA PERFUSION (NR: 62989, CN: 8625574, CN: 8625734, CN: 8626076), NUTRIFLEX LIPID SPECIAL (NR: 62998, CN: 8633814, CN: 8633999), NUTRIFLEX LIPID SPECIAL SIN ELECTROLITOS EMULSION PARA PERFUSION, (NR: 62987, CN: 8620456, CN: 8621514)		
DCI o DOE: SERINA, GLUCOSA MONOHIDRATADA, SODIO CLORURO, SODIO DIHIDROGENOFOSFATO, SODIO HIDROXIDO, FENILALANINA, TRIPTOFANO, GLUTAMICO ACIDO, GLICINA, HISTIDINA HIDROCLORURO, ISOLEUCINA, LEUCINA, TREONINA, METIONINA, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, ACEITE SEMILLA SOJA, PROLINA, ACETATO MAGNESIO TETRAHIDRATO, ACETATO POTASIO, LISINA HIDROCLORURO, ACETATO SODIO TRIHIDRATO, VALINA, ALANINA, ARGININA, ASPARTICO ACIDO, ZINC ACETATO, TRIGLICERIDOS CADENA MEDIA		
Lote: ver anexo 1		
Titular de autorización de comercialización: B. Braun Melsungen AG, Alemania		
Laboratorio fabricante: B. Braun Melsungen AG, Alemania		
Responsable en España: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto en España: Ctra. Terrassa, 121, Rubí, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de partículas, en forma de agujas, tanto en la solución de aminoácidos como en la solución al mezclar las tres cámaras que forman el medicamento, en el ensayo de recuento de partículas microscópicas		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



Anexo 1. R 36/11

NUTRIFLEX LIPID PERI			
Nº Registro	Código Nacional	Presentación	Lote
62988	8622274	(5 x 2500 ml)	112428052
			113868051
	8621934	(5 x 1250 ml)	0032A152
			0056A151
			0125A152
			0253A151
			0416A151
			1011A152
			110838051
			111638051
			112858052
			113218051
			113718052
	8622016	(5 x 1875 ml)	0033A151
			0165A152
			0316A151
			0323A151
			0353A151
			1061A151
			111818052
			113428051
			113528052
			114058052

NUTRIFLEX LIPID SPECIAL			
Nº Registro	Código Nacional	Presentación	Lotes
62998	8633814	(5 x 1250 ml)	0014A151
			0042A151
			0123A151
			0235A152
			0344A151
			0463A151
			0503A151
			1074A152
			111748051
			113258051
			113538051

	8633999	(5 x 1875 ml)	113938051
			0014A151
			0074A151
			0203A151
			0221A151
			0314A152
			0383A151
			1014A151
			110938051
			111848051
			112828051
			113248051
			113628052
			113838052

NUTRIFLEX LIPID SPECIAL SIN E.			
Nº Registro	Código Nacional	Presentación	Lotes
62987	8620456	(5 x 1250 ml)	0044A151
			0162A151
			0394A151
			0474A151
			1046A151
			111438052
			113238051
			113758051
	8621514	(5 x 1875 ml)	
			0045A152
			0154A152
			111138051
			113758051
			114258051

NUTRIFLEX LIPID PLUS			
Nº Registro	Código Nacional	Presentación	Lote
62989	8625574	(5 x 1250 ml)	0105A152
			0512A151
			111168051
			111368051
			113568051
	8625734	(5 x1875ml)	
			0061A151
			0081A151

			0185A151
			0266A151
			0324A151
			0355A152
			0431A152
			1016A151
			110958051
			111568051
			111838051
			112118051
			113118051
			113568051
			113818052
			114158051
	8626076	(5 x 2500 ml)	0032A151
			0092A151
			0115A151
			0311A151
			0501A151
			1052A151
			112328051
			113568051
			113758052

NUTRIFLEX LIP PLUS SIN E.			
Nº Registro	Código Nacional	Presentación	Lotes
62991	8629794	(5 x 1875 ml)	0043A151
			0043A152
			0424A152
			112738052
			113958051