Poches Mednutriflex Lipide G120/N 5,4/E, émulsion pour perfusion et Réanutriflex Lipide G144/N 8/E, émulsion pour perfusion - B. Braun Medical - Retrait de lots

17/02/2012
MED 12/ B011

Le laboratoire B. Braun Medical procède, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel des lots des spécialités pharmaceutiques suivantes.

Libelle du produit	Présentation	Code CIP	Référence	Lot
MEDNUTRIFLEX LIPIDE G120/N 5,4/E, émulsion pour perfusion	1875 ml, en poches à 3 compartiments	3400938287806	3611770	Lot : 114918051 ; pér : 11/2013 Lot : 114968051 ; pér : 11/2013
REANUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8/E, émulsion pour perfusion	1250 ml, en poches à 3 compartiments	3400938288285	3611880	Lot : 114928051 ; pér : 11/2013
REANUTRIFLEX LIPIDE G 144/N 8/E, émulsion pour perfusion	1875 ml, en poches à 3 compartiments	3400938288346	3611890	Lot : 114918052, pér : 11/2013

Cette décision de rappel a été prise du fait de la mise en évidence, lors du contrôle de stabilité, de particules de taille supérieure à 25 µm dans la solution, en quantité non conforme par rapport aux spécifications de la Pharmacopée Européenne sur ces lots.
Suite au précédent rappel de lot effectué pour le même motif, des mesures correctives avaient été mises en œuvre pour la fabrication des lots ci-dessous.
Ces mesures se sont avérées insuffisantes pour garantir la qualité des produits.
Le laboratoire B.BRAUN précise ne pas pouvoir proposer de produits de remplacement, et conseille donc de se rapprocher d'autres fournisseurs sur le marché français.