



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_47/2019	Fecha: 31 de octubre de 2019
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">• NuTRIflex Omega plus Emulsión para perfusión, 5 bolsas de 1.250 ml (NR: 74049; CN: 673890)• NuTRIflex Omega plus Emulsión para perfusión, 5 bolsas de 1.875 ml (NR: 74049; CN: 673891)• NuTRIflex Omega plus Emulsión para perfusión, 5 bolsas de 2.500 ml (NR: 74049; CN: 673892)• NuTRIflex Omega special Emulsión para perfusión, 5 bolsas de 625 ml (NR: 73711; CN: 673893)• NuTRIflex Omega special Emulsión para perfusión, 5 bolsas de 1.250 ml (NR: 73711; CN: 673894)• NuTRIflex Omega special Emulsión para perfusión, 5 bolsas de 1.875 ml (NR: 73711; CN: 673895)		
DCI o DOE: ACETATO MAGNESIO TETRAHIDRATO, ACETATO POTASIO, ACETATO SODIO TRIHIDRATO, ALANINA, ARGININA, ASPARTICO ACIDO, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, FENILALANINA, GLICINA, GLUCOSA, GLUTAMICO ACIDO, HISTIDINA HIDROCLORURO, ISOLEUCINA, LEUCINA, LISINA HIDROCLORURO, METIONINA, PROLINA, SERINA, SODIO CLORATO, SODIO DIHIDROGENOFOSFATO, SODIO HIDROXIDO, TREONINA, TRIPTOFANO, VALINA, ZINC ACETATO DIHIDRATO		
Lote y fecha de caducidad: Ver Anexo I		
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MELSUNGEN AG		
Laboratorio fabricante: B. BRAUN MELSUNGEN AG, Alemania		
Representante local en España: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Domicilio social del representante local en España: Ctra. Terrassa, 121, 08191, Rubi (Barcelona)		
Descripción del defecto: Posible desviación de especificaciones (valor de pH, coloración, calidad de la emulsión)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes enumerados en el Anexo I, y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 31/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: S F 8 Q Y 5 S A 0 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 31/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: S F 8 Q Y 5 S A 0 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43