



Assumpte/Asunto: NuTRiflex Omega plus Emulsi3n para perfusi3n
Ref.: AL47/19

Us comunic que en data 31-10-2019 s'ha rebut en aquesta Direcci3n General, ofici del Departamento de Inspecci3n y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Espa3ola de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 31-10-2019 se ha recibido en esta Direcci3n General, oficio del Departamento de Inspecci3n y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Espa3ola de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: NuTRiflex Omega plus Emulsi3n para perfusi3n
Presentaci3 / Presentaci3n: 5 bolsas de 1.250 ml
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
Núm. Registre / Núm Registro: 74049
Codi Nacional / C3digo Nacional: 673890
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 174648052, fecha caducidad 31/10/2019 Lote 175128052, fecha caducidad 30/11/2019 Lote 190958051, fecha caducidad 28/02/2021
Marca comercial / Marca comercial: NuTRiflex Omega plus Emulsi3n para perfusi3n
Presentaci3 / Presentaci3n: 5 bolsas de 1.875 ml
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
Núm. Registre / Núm Registro: 74049
Codi Nacional / C3digo Nacional: 673891
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 174648051, fecha caducidad 31/10/2019 Lote 175158051, fecha caducidad 30/11/2019 Lote 180618052, fecha caducidad 31/01/2020 Lote 184658051, fecha caducidad 31/10/2020 Lote 191158051, fecha caducidad 28/02/2021
Marca comercial / Marca comercial: NuTRiflex Omega plus Emulsi3n para perfusi3n
Presentaci3 / Presentaci3n: 5 bolsas de 2.500 ml
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
Núm. Registre / Núm Registro: 74049
Codi Nacional / C3digo Nacional: 673892
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Lote 174648052, fecha caducidad 31/10/2019 Lote 184358051, fecha caducidad 30/09/2020 Lote 191248052, fecha caducidad 28/02/2021
Marca comercial / Marca comercial: NuTRiflex Omega special Emulsi3n para perfusi3n
Presentaci3 / Presentaci3n: 5 bolsas de 625 ml
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
N3m. Registre / N3m Registro: 73711
Codi Nacional / C3digo Nacional: 673893
N3m. de Lot/Data de Caducitat: / N3m. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 175028051, fecha caducidad 30/11/2019 Lote 180538052, fecha caducidad 31/12/2019 Lote 183628051, fecha caducidad 31/08/2020 Lote 184248051, fecha caducidad 30/09/2020 Lote 184748051, fecha caducidad 31/10/2020 Lote 191228052, fecha caducidad 28/02/2021
Marca comercial / Marca comercial: NuTRiflex Omega plus Emulsi3n para perfusi3n
Presentaci3 / Presentaci3n: 5 bolsas de 1.250 ml
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
N3m. Registre / N3m Registro: 73711
Codi Nacional / C3digo Nacional: 673894
N3m. de Lot/Data de Caducitat: / N3m. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 180638051, fecha caducidad 31/01/2020 Lote 183548051, fecha caducidad 31/07/2020 Lote 183928051, fecha caducidad 31/08/2020 Lote 184328051, fecha caducidad 30/09/2020 Lote 190948052, fecha caducidad 31/01/2021 Lote 191348052, fecha caducidad 28/02/2021
Marca comercial / Marca comercial: NuTRiflex Omega plus Emulsi3n para perfusi3n
Presentaci3 / Presentaci3n: 5 bolsas de 1.875 ml
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
N3m. Registre / N3m Registro: 73711
Codi Nacional / C3digo Nacional: 673895
N3m. de Lot/Data de Caducitat: / N3m. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 174938052, fecha caducidad 30/11/2019 Lote 180538052, fecha caducidad 31/12/2019 Lote 191438051, fecha caducidad 31/03/2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Representante local en Espa3a: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: B. BRAUN MELSUNGEN AG, Alemania
Ra3 social responsable del producte/Raz3n social responsable del producto:

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jes3s, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Ctra. Terrassa, 121, 08191, Rubi (Barcelona)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posible desviación de especificaciones (valor de pH, coloración, calidad de la emulsión)
Mesures cautelars adoptades / 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

Palma, 31 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda