

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/08/2022

Chlorure de sodium Proamp 0,0585 mg/ml (5,85 %), solution à diluer pour perfusion - Laboratoire Aguettant

Niveau de rappel : Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Le Laboratoire Aguettant procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

Chlorure de sodium Proamp 0,0585 g/ml (5,85%), solution à diluer pour perfusion, (en boîte de 20 ampoules de 20 ml, Code CIP 34009 366 946 5 1)

- lot 2109532 - péremption 12/2023

Ce rappel fait suite à la détection de quelques ampoules de ce lot conditionnées dans des étuis destinés à la spécialité Chlorure de sodium Proamp 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion (en boîte de 20 ampoules de 20 ml).

Le défaut qualité ne concerne que l'étui. En effet, les ampoules, la notice ainsi que les mentions variables imprimées sur chaque étui (N° de lot - péremption, Code Datamatrix) sont conformes.

Le Laboratoire Aguettant précise qu'aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec ce défaut, n'a été notifié à ce jour.