

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/08/2022

## Poches de nutrition parentérale (préparation magistrale) - Baxter Façonnage

**Niveau de rappel : En direct auprès des établissements de santé concernés et des patients**

Ce rappel de lots fait suite à des résultats non conformes après des contrôles environnementaux sur les isolateurs utilisés lors de la fabrication. Des analyses sont en cours pour identifier les germes à l'origine de la contamination des isolateurs.

Les poches de nutrition concernées ont été livrées cette semaine à des pharmacies à usage intérieur et à une dizaine de patients (hospitalisation à domicile). Tous les patients ont été avertis par les pharmacies de ne pas utiliser ces poches. Celles-ci seront échangées d'ici la fin de semaine.

Pour rappel, des essais de stérilité sont effectués lors de chaque cycle de production sur une des poches produites, avant toute mise à disposition des hôpitaux et des patients.

Le laboratoire Baxter Façonnage procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des poches de nutrition parentérale (préparation magistrale) dont le numéro d'ordonnancier est cité ci-dessous :

- 03 L 2 210 F05 601
- 03 L 2 210 F05 602
- 03 L 2 210 F05 603
- 03 L 2 210 F05 604
- 03 L 2 210 F05 605
- 03 L 2 210 F05 606
- 03 L 2 210 F05 607
- 03 L 2 210 F05 608
- 03 L 2 210 F05 609
- 03 L 2 210 F05 610
- 03 S 2 210 F01 401
- 03 S 2 210 F01 402
- 03 S 2 210 F01 403
- 03 S 2 210 F01 404
- 03 S 2 210 F01 405
- 03 S 2 210 F01 406
- 03 S 2 210 F01 407
- 03 S 2 210 F01 408
- 03 S 2 210 F01 409
- 03 S 2 210 F01 410

- 03 S 2 210 F01 411
- 03 S 2 210 F01 412
- 03 S 2 210 F01 413
- 03 S 2 210 F01 414
- 03 S 2 210 F01 415
- 03 S 2 210 F03 442
- 03 S 2 210 F03 443
- 03 S 2 210 F03 444
- 03 S 2 210 F03 445
- 03 S 2 210 F03 446
- 03 S 2 210 F03 447
- 03 S 2 210 F03 448
- 03 S 2 210 F03 449
- 03 S 2 210 F03 450
- 03 S 2 210 F03 451
- 03 S 2 210 F03 452
- 03 S 2 210 F03 453
- 03 S 2 210 F03 454
- 03 S 2 210 F03 455
- 03 S 2 210 F04 461
- 03 S 2 210 F04 462
- 03 S 2 210 F04 463
- 03 S 2 210 F04 464
- 03 S 2 210 F04 465
- 03 S 2 210 F04 466
- 03 S 2 210 F04 467
- 03 S 2 210 F04 468
- 03 S 2 210 F04 469
- 03 S 2 210 F04 470
- 03 S 2 210 F04 471
- 03 S 2 210 F04 472
- 03 S 2 210 F04 474

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de résultats non conformes lors de contrôles environnementaux de routine réalisés sur les isolateurs ayant servi à la fabrication de ces poches.

Rappel de lots effectué en direct, aucun numéro d'alerte n'a donc été attribué à ce retrait.