

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/05/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Glucose 5 % MacoPharma, solution pour perfusion et Chlorure de sodium 0,9 % Macopharma, solution pour perfusion - Laboratoire MacoPharma

Il a été détecté des particules métalliques avant utilisation dans quelques poches de perfusion intraveineuse fabriquées durant la période de juin à juillet 2018. L'apparition du défaut est due à l'usure d'une pièce de l'appareil de production.

Addendum aux rappels de lots identifiés sous les numéros <u>MED19-A014-B014</u> (12/04/2019) et <u>MED19-B015</u> (15/04/2019)

Le Laboratoire MACOPHARMA procède en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution en complément des rappels de lots des 12/04/2019 et 15/04/2019, au rappel des lots mentionnés ci dessous des spécialités GLUCOSE 5 % MACOPHARMA, solution pour perfusion et CHLORURE DE SODIUM 0,9 % MACOPHARMA, solution pour perfusion.

- GLUCOSE MACOPHARMA 5 % S perf 1Poche/250ml (3400935613318)
 Lot 023517l13A 09/2019
 Lot 187118E30A 05/2020
- GLUCOSE MACOPHARMA 5 % S perf 1Poche/500ml (3400935613486)
 Lot 071517K09A 11/2019
- CHLORURE DE SODIUM MACOPHARMA 0,9 % S perf Poche/250ml Macoflex N (3400935631756)
 Lot 023717I28A 09/2019
 Lot 027117J12B 10/2019

Le Laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance en rapport avec ce défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute question, vous pouvez contacter le laboratoire par courriel à l'adresse suivante : $\underline{Reclamations.Hopital@macopharma.com}$

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 15/04/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Solutions pour perfusion intraveineuse - Macopharma

Annule et remplace l'information diffusée le 12/04/2019

Précision apportée :

Seul le lot 17L14B péremption 12/2019, CIP 3400935613547 de Glucose Macopharma 5% 1000ml, a été distribué à l'officine.

Glucose 5 % MacoPharma, solution pour perfusion, complément au rappel du 12/04/2019, laboratoire MacoPharma

Il a été détecté des particules métalliques avant utilisation dans quelques poches de perfusion intraveineuse fabriquées durant la période de juin à juillet 2018. L'apparition du défaut est due à l'usure d'une pièce de l'appareil de production.