

Data: 9/1/2026
Referència: 2026004
AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS actualitza la informació sobre un defecte de qualitat en el medicament Lipoplus 20 %

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2025076 emesa el passat 10 de setembre de 2025, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'actualització de la informació sobre un defecte de qualitat en el medicament Lipoplus 20%.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS actualiza la información sobre un defecto de calidad en el medicamento Lipoplus 20%

Fecha de publicación: 09 de enero de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 01/2026

- Finaliza la investigación del defecto de calidad comunicado en septiembre de 2025 relativa a la detección de posibles aglomerados en determinados lotes del medicamento
- Determinada la causa raíz del defecto de calidad, se descarta que los lotes incluidos en la nota informativa ICM (CONT), 10/2025 estén afectados y, por tanto, quedan sin efecto las indicaciones emitidas en la citada nota

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que ha concluido la investigación del **defecto de calidad detectado en Lipoplus 20%, comunicada el pasado mes de septiembre**, y que ninguno de los lotes comercializados en España está afectado, por lo que todas las unidades pueden administrarse conforme a su ficha técnica, sin necesidad de medidas adicionales.

La compañía B. Braun Medical, S.A. ha determinado que la causa raíz de la presencia de aglomerados detectada en algunos lotes de Lipoplus 20% estaba relacionada con un excipiente que no se emplea actualmente en los lotes destinados al mercado español. En consecuencia, ninguno de los lotes incluidos en la nota informativa previa ni de los de nueva fabricación están afectados por este defecto de calidad.

Así pues, quedan sin efecto las medidas preventivas establecidas anteriormente, que incluían la administración del medicamento mediante filtros de perfusión para emulsiones lipídicas con un tamaño de poro de 1,2 µm o, en caso de no poder garantizar el uso del filtro, no administrar el producto cuando la caducidad restante fuese inferior a 12 meses. Todas las unidades Lipoplus 20% pueden administrarse conforme a lo indicado en la ficha técnica.



Información para profesionales sanitarios

- Los centros que dispongan de unidades de cualquier lote de este medicamento pueden emplearlo conforme a lo establecido en su ficha técnica, sin necesidad de aplicar medidas adicionales como el uso obligatorio de filtros de perfusión o restricciones relacionadas con la caducidad remanente.

- Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano, incluidas aquellas que derivan de errores de medicación, al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.
- Asimismo, se informa de los puntos para notificar los posibles defectos de calidad que se detecten a través de las comunidades autónomas.