PUBLIÉ LE 25/04/2025 - MIS À JOUR LE 20/06/2025

Rappel de lots de sérum physiologique Ainsifont, GSL, Happylab, Mediphysio et Stentil en raison d'un défaut qualité

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Actualisation du 04/06/2025 : 9 nouveaux lots ajoutés à la liste des produits concernés

Nous mettons à jour la liste des lots concernés avec l'ajout de 9 nouveaux lots fabriqués sur le site de production de GSL. **Tous les lots issus de ce site, pour l'ensemble des marques** commercialisées en France, sont concernés par le rappel : ces produits sont susceptibles de contenir des traces d'alcool de nettoyage. **Le nom du fabricant GSL ou Hidrodipro apparaît sur l'étiquetage**.

- Consultez la liste des marques et des lots concernés du fabricant GSL
- Consultez la liste des marques et des lots concernés du fabricant Hidrodipro

Les personnes ayant acheté ces produits sont invitées à les jeter ou à les rapporter en pharmacie ou parapharmacie.

À ce jour, nous avons reçu 7 signalements en lien avec ce rappel. Il s'agit principalement de picotements des yeux et du nez, de sensation de brûlure ou d'odeur d'alcool de la solution.

Actualisation du 12/05/2025 : les conclusions des investigations complémentaires conduisent à élargir le périmètre des lots rappelés

Suite à notre signalement, l'autorité compétente portugaise Infarmed a procédé à une inspection sur les sites de production des sérums physiologiques du fabricant GSL.
Cette inspection a notamment mis en évidence l'insuffisante maîtrise des bonnes pratiques de fabrication, et notamment le fait que ce fabricant ne contrôlait et ne documentait pas assez le procédé de nettoyage des cuves de fabrication à l'éthanol 96 %.

Infarmed suspend « temporairement et jusqu'à la correction des irrégularités détectées » la fabrication des dispositifs mis sur le marché par GSL pour les marques suivantes produites par les sociétés GSL et Hidrodipro : Ainsifont, GSL, Happylab, Mediphysio et Stentil. L'agence portugaise rappelle également l'ensemble de lots de sérum physiologique fabriqués sur ce site de production.

Aussi, nous rappelons à notre tour tous les lots produits sur le site de production de GSL pour l'ensemble des marques commercialisées en France, car ces produits sont susceptibles de contenir des traces d'alcool de nettoyage.

Le nom du fabricant GSL ou Hidrodipro apparaît sur l'étiquetage.
Les personnes ayant acheté ces produits sont invitées à les jeter ou à les rapporter à leur pharmacie ou parapharmacie.

Le lot 25045 (bouteille de 500 ml) de sérum physiologique de la marque HappyLab est rappelé en raison de la possible présence de traces d'alcool de nettoyage dans certaines bouteilles. Un autre lot, 25034 (bouteille d'1L), est potentiellement concerné.

Les personnes ayant acheté des bouteilles de ces 2 lots sont invitées à les jeter ou les rapporter en pharmacie.

Nous avons reçu une déclaration de matériovigilance après utilisation de sérum physiologique du lot 25045 de la marque Happy Lab sur un enfant. Nous avons pris contact avec le distributeur français. Celui-ci a arrêté la distribution

et procédé au rappel du lot 25045 auprès des pharmacies de ville dans lesquelles ce lot a été distribué.

Les premières investigations ont conduit également à soupçonner la présence d'alcool dans un autre lot (25034). Des investigations se poursuivent pour identifier l'origine de ce défaut qualité et déterminer si d'autres lots sont concernés.

Les personnes ayant acheté des bouteilles du lot 25045 ou 25034 sont invitées à les jeter ou les rapporter en pharmacie. Cette marque étant aussi distribuée par des pharmacies en ligne, nous appelons également les personnes susceptibles d'avoir acheté des bouteilles de ces lots sur Internet à ne pas les utiliser.

Information pour les consommateurs

Comment savoir si ma bouteille de sérum physiologique provient du lot 25034 ou 25045 de la marque Happy Lab ?

Le numéro de lot figure sur la bouteille de sérum physiologique. Si une autre référence que **25034** ou **25045** est inscrite sur votre bouteille, celle-ci n'est pas concernée par le rappel.

En cas de doute, rapportez la bouteille à votre pharmacien qui vérifiera le numéro de lot.

Le numéro de lot 25034 ou 25045 est inscrit sur ma bouteille, que dois-je faire ?

N'utilisez pas ce sérum physiologique. Nous vous invitons à le jeter ou le rapporter en pharmacie.