

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Information de sécurité**

**Etablissement  
Pharmacien/Correspdt Matério**

**Rue  
CP - VILLE**

Boulogne, le XX avril 2018

## **Rappel de produits**

### **ASKINA® GEL / ASKINA® CALGITROL PASTE**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Hospicare Ltd., nous procédons au rappel des produits suivants :

<b>Nom</b>	<b>Référence</b>	<b>Lot</b>
<b>ASKINA GEL 15G</b>	<b>001419SFR</b>	<b>tous</b>
<b>ASKINA CALGITROL PASTE 15G</b>	<b>6241505</b>	<b>tous</b>

Il a été identifié que la dose d'irradiation nécessaire pour la stérilisation des produits mentionnés ci-dessus était trop faible. En conséquence, la réduction des germes par irradiation gamma peut ne pas avoir atteint le niveau d'assurance de stérilité requis de  $10^{-6}$ . Cette situation concerne potentiellement tous les lots.

A ce jour, B. Braun Hospicare Ltd n'a reçu aucun signalement en provenance du marché concernant des évènements indésirables qui pourrait être associé à cette situation. Cependant B. Braun Hospicare Ltd a décidé de rappeler les produits concernés à titre préventif.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés.**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **De bloquer les quantités déclarées dans l'attente de leur reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Didier GERBAUD**  
**Pharmacien responsable**  
**Directeur Général**

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

**RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION**

**ASKINA® GEL / ASKINA® CALGITROL PASTE**

**Confirmation de courrier par :**

**fax au : 01-41-10-75-89  
email : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)**

**Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit**

**ASKINA® GEL / ASKINA® CALGITROL PASTE**

Nom	Référence	Lot
ASKINA GEL 15G	001419SFR	tous
ASKINA CALGITROL PASTE 15G	6241505	tous

**Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.**

**Date**

**Nom/Fonction**

**Signature**

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

**Etablissement  
CP - Ville  
code client:**

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement  
CP - Ville  
code client :

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES &**  
**PHARMACEUTIQUES**  
204, Avenue du Maréchal Juin  
F - 92100 Boulogne Billancourt  
Tel - N° **01-41-10-74-84**  
Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

**ASKINA® GEL / ASKINA® CALGITROL PASTE**

**Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**

**fax au : 01-41-10-75-89**  
**email : vigilance\_rappel.fr@bbraun.com**

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

	Référence	Quantité en stock (unités)	Plus de stock
ASKINA GEL 15G	001419SFR		<input type="checkbox"/>
ASKINA CALGITROL PASTE 15G	6241505		<input type="checkbox"/>

personne à contacter \_\_\_\_\_ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: \_\_\_\_\_

Date :     /     /2018

Tampon Etablissement :

Signature :