

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 14/05/2025

Bouteilles de sérum physiologique – GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA

Information de sécurité n° R2512901 destinée aux officines, parapharmacies et sites de vente en ligne

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2512901. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

Nous avons reçu une déclaration de matériovigilance après utilisation de sérum physiologique.

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 ayant notamment mis en évidence l'insuffisance de maîtrise des bonnes pratiques de fabrication, Infarmed a suspendu jusqu'à la correction des irrégularités détectées la fabrication des dispositifs mis sur le marché par GSL et a demandé le rappel de l'ensemble des lots de sérum physiologique fabriqués sur ce site de production.

Aussi, la société GSL procède au rappel des bouteilles de sérum physiologique fabriqués sur ce site de production et mis sur le marché Français.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Téléchargez le courrier de la société GSL



PUBLIÉ LE 25/04/2025 - MIS À JOUR LE 12/05/2025

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

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS