RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 14/05/2025 - MIS À JOUR LE 04/06/2025

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

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

- Consultez le courrier de GSL de juin 2025

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.

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 aurappel 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 de juin 2025



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