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

# Bouteilles de sérum physiologique – HD Hidrodipro – Produtos Químicos e Farmacêuticos, LDA

**Information de sécurité n° R2512904 destinée aux officines, parapharmacies et sites de vente en ligne**

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2512904. 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 Hidrodipro 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 Hidrodipro



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