

Rappel de lots - Poches PVC Easyflex vides

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons au rappel des lots suivants concernant **trois références de poches PVC Easyflex vides**:

Références	Lots	Date de péremption
YZS0416EU	687314A01A	01/01/2019
YZS0416EU	729414B03A	01/02/2019
YZS0416EU	784114C01B	31/03/2019
YZS0416EU	784214D21A	23/04/2019
YZS0716EU	729514B03B	30/06/2019
YZS0716EU	784314D22A	30/04/2019
YZS0716EU	828914E29A	31/05/2019
YZS0716EU	886514B03B	28/02/2019
YZS1016EU	924714K04A	30/11/2019
YZS1016EU	523515G14A	31/07/2020

Pour ces produits référencés ci-dessus, la péremption revendiquée est de 5 ans. Cependant, nous disposons de données insuffisantes relatives à l'étude de stabilité pour justifier cette péremption. Par conséquent, nous avons décidé de rappeler les lots cités ci-dessus. Pour information, il n'a pas été noté d'effet indésirable avec ces lots.

Ainsi, nous vous demandons :

- **De vérifier le stock de ces lots en votre possession**
- **D'accuser réception de ce document, sous 15 jours à réception de cette information, en nous retournant l'annexe 1, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **De bloquer les quantités déclarées jusqu'à organisation de la reprise**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué ce(s) produit(s).**

A réception des informations complètes, notre service procédera au traitement de votre dossier.

Nous vous prions de bien vouloir noter que la production de ces références concernées par le rappel est arrêtée depuis 2014 pour les références YZS0416EU et YZS0716EU et 2015 pour la référence YZS1016EU. Nous vous rappelons qu'une autre gamme de poches en Polyoléfine (sans plastifiant DEHP) dédiée aux mêmes applications est disponible :

Référence Polyoléfine	Poche en	Contenance
YZG0119EU		50ml
YZG0219EU		100ml
YZG0419EU		250ml
YZG0719EU		500ml
PB10005122T20CPP075		1000ml

Macopharma s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans votre organisation.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Nous déplorons sincèrement les inconvénients occasionnés et vous remercions par avance de votre support et votre coopération,

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Béatrice CARVALHO
Responsable Réclamations DM, Matériovigilance

Annexe 1
Rappel de lots - Poches PVC Easyflex vides

Accusé de réception

à faxer à réception de l'avis du rappel au : +33 3 20 11 84 90
ou par e-mail : cellule.materiovigilance@macopharma.com

au plus tard sous 15 jours à réception de cette information
qu'il vous reste ou non des produits concernés

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

- **Les utilisateurs/services ont été informés des mesures à mettre en place.**
- **Stock - Quantités restantes :**

Références	Lots	Quantités
YZS0416EU	687314A01A	_____
YZS0416EU	729414B03A	_____
YZS0416EU	784114C01B	_____
YZS0416EU	784214D21A	_____
YZS0716EU	729514B03B	_____
YZS0716EU	784314D22A	_____
YZS0716EU	828914E29A	_____
YZS0716EU	886514B03B	_____
YZS1016EU	924714K04A	_____
YZS1016EU	523515G14A	_____

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Nom/Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Date : _____

Signature : _____