

**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 :

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

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'agréer, 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**

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 :