

---

## Urgent Field Safety Notice

Nom Commercial: **BABYBIANE COLIC**

FSCA-identifiant : FSCA / AE-172018

réf. ACL : 3701145600083

### RETOUR D'UN DISPOSITIF MEDICAL AU DISTRIBUTEUR TOUS LES LOTS SONT CONCERNES

---

Date : 07/06/2018

Attention : Distributeurs – Pharmacies

#### Détails sur le dispositif médical concerné :

##### *Babybiane colic*

Flacon de 30 ml rempli de 20ml d'une suspension orale à usage pédiatrique.

Babybiane Colic est un dispositif médical de classe IIa marqué CE 0476 au titre de la réglementation.

Utilisation en cas de coliques du nourrisson, flatulences, aérophagie, ballonnements. Lire attentivement la notice.

**Fabricant :** Noventure (Espagne)

**Distributeur :** Pileje. Rev. : 10/2017



NOUVEAU

#### Description du cas :

Une réaction allergique, apparue chez un nourrisson de 8 jours, dans les secondes suivant la prise du produit et nécessitant une assistance médicale immédiate aux urgences, ainsi qu'un nombre anormalement élevé de réclamations conséquence des modalités d'administration ont mis à jour que les instructions d'utilisation ainsi que l'âge du patient n'étaient pas défini correctement pour les professionnels de santé et les utilisateurs.

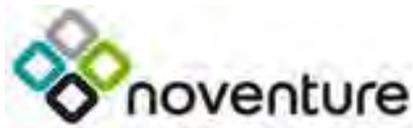
Pour cette raison, les instructions doivent être mises à jour afin de préciser l'âge minimum des patients ainsi que la manière de délivrance dans la bouche du patient.

En conséquence, afin d'éviter tout risque potentiel, tous les produits en stock dans les pharmacies doivent être retournés au distributeur Pileje.

#### Actions à réaliser :

1°/ *Identifier et mettre en quarantaine tous les produits en stock de la référence (tous les lots sont concernés).*

2°/ *Remise des produits identifiés au Responsable de Secteur (RS) lors de son prochain passage dans la pharmacie ou au Service Client Pileje.*



### **Devenir de cette Fiche de Notification Sécurité**

Garder cette fiche de notification présente et bloquer les produits dans son système informatique (si possible). Les éventuels retours sont à retourner à Pileje de la même façon par le biais du responsable de secteur ou du service client Pileje.

### **Contacts vigilance:**

#### **DISTRIBUTEUR :**

PILEJE Laboratoire

**Thomas FONTAINE**

PHARMACIEN DELEGUE

Tel. : +33240838635 / +33772304969

[vigilance@pileje.com](mailto:vigilance@pileje.com)

7 rue des Deux-Provinces, Saint Laurent des Autels – 49270 OREE D'ANJOU

#### **FABRICANT :**

**Ms. Paula Martínez**

Noventure SL

C/ Consell de cent 333

08007 Barcelona

Tel: +34 93 205 2718

[paulamartinez@noventure.com](mailto:paulamartinez@noventure.com)

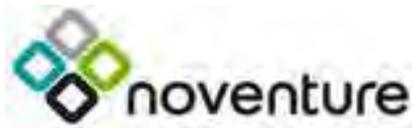
Le soussigné confirme que cette notification a bien été approuvé par l'ANSM

Signature :

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Paula Martínez", is written over a blue stamp. The stamp contains the word "NOVENTURE" in a bold, sans-serif font, followed by the address "C/ Consell de Cent, 333, 3º" and "08007 BARCELONA-SPAIN" on two separate lines.

Paula Martínez

Technical and Vigilance Responsible



## BABYBIANE Colic

### Formulaire Accusé de réception de la notification de sécurité

FSCA-identifiant : FSCA / AE-172018

Merci de compléter ce formulaire au plus vite et nous le renvoyer cette dernière page par email à l'adresse suivante :

[vigilance@pileje.com](mailto:vigilance@pileje.com)

**Je certifie avoir lu et pris connaissance de la présente notification de sécurité :**

**Je n'ai plus de produits de cette référence en stock.**

**Il me reste les produits suivants en stock que je vais mettre en quarantaine en attendant le passage de mon responsable de secteur :**

Produit / Référence ACL	N° LOT	Quantité
Babybiane colic / 3701145600083		

Nom Pharmacie :

N° Téléphone :

Adresse pharmacie:

Email :

Date et signature :