

Boulogne-Billancourt, le 23 août 2018

Objet : Solution de NaOH 0.1M MMT-9005 lot MTM16011

Cher Docteur,

Nous vous avons informé fin juillet d'une rupture potentielle de stock jusque mi-décembre de la solution 0,1M NaOH, (hydroxyde de sodium référence MMT-9005) ; il est recommandé d'utiliser cette solution tous les 6 mois pour effectuer un rinçage des pompes MMT-2007D. Le lot actuellement en stock, le lot MTM16011, périmé au 24 août 2018.

Nous sommes heureux de vous annoncer que la durée de conservation du lot MTM16011 a été allongée de 6 mois, en accord avec l'ANSM. Cette extension se base sur les données de stabilité existantes pour ce produit et en suivant les recommandations du référentiel ICH Q1E Harmonised Tripartite Guideline. En conséquence, les unités restantes du lot MTM16011 peuvent être utilisées jusqu'au 24 février 2019.

J'attire votre attention sur le fait que ces unités ne seront pas réétiquetées avec cette date de péremption étendue, à titre exceptionnel, et en accord avec l'ANSM, cette lettre servant de faire-valoir de cette nouvelle date de péremption au 24 février 2019.

Afin assurer la continuité des soins pour l'ensemble des patients implantés, les unités seront en allocation. Nous vous tiendrons immédiatement informé de la date de disponibilité du nouveau lot et nous excusons de la gêne occasionnée par cette situation. Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Bien cordialement,



Claire Jégou-Desflaches

Directrice Affaires Réglementaires et Qualité