



Institut de recherche

Mesdames, Messieurs,

La société VITROBIO SAS initie un rappel volontaire sur le produit VB-ChSp-D, dispositif médical non stérile de classe I, solution osmotique filmogène dont la formule est : glycérol, miel, eau, extrait de calendula officinalis <1% et de propolis ≤1%, huile de lin <1%, huile essentielle d'eucalyptus <1%. Les lots commerciaux sont les suivants :

Dénomination commerciale	Distributeur	Pays	Numéro de lot
REMPRO DRY COUGH SPRAY 30ML	WOCKHARDT BIO AG	Australie	CDV18001
EMSER HUSTENSPRAY	SIEMENS	Allemagne	CDV18002
EMSER HUSTENSPRAY	SIEMENS	Allemagne	CDV18003
EMSER HUSTENSPRAY	SIEMENS	Allemagne	CDV18004
EMSER HUSTENSPRAY	SIEMENS	Allemagne	CDV18005
EMSER HUSTENSPRAY	SIEMENS	Allemagne	CDV18006
EMSER HUSTENSPRAY	SIEMENS	Allemagne	CDV18007
EMSER HUSTENSPRAY	SIEMENS	Allemagne	CDV18008
EMSER HUSTENSPRAY	SIEMENS	Allemagne	CDV18009
HEXATOUX SPRAY	BOUCHARA - RECORDATI	France	CDV18010

Remarque : En France, le lot CDV18010 a été expédié auprès du distributeur mais n'a pas été commercialisé (mis sur le marché).

MOTIF DU RAPPEL

Ce rappel est déclenché suite à une problématique qualité.

L'ensemble des lots ci-dessus ont été libérés selon les spécifications produits définies par VITROBIO SAS et les résultats microbiologiques respectifs à chaque lot étaient conformes (Pharmacopée Européenne).

Toutefois lors du suivi du produit, les résultats microbiologiques du lot CDV18001 ont montré une augmentation anormale des germes (1300 germes aérobies totaux au lieu de 100, et 500 levures + moisissures au lieu de 10 acceptées). Il est important de noter l'absence des germes pathogènes (absence de Staphylococcus et Pseudomonas).

VITROBIO SAS décide aussitôt :

- de vérifier à nouveau par les analyses microbiologiques l'ensemble des lots VB-ChSp-D suivants (soient du lot CDV18002 au lot CDV18010),
- d'informer les distributeurs impactés avec une demande de stopper immédiatement la distribution des produits et de procéder à un état des lieux en terme de quantité et de localisation des produits en vue d'un rappel de lot éventuel.

Les résultats microbiologiques préliminaires de l'ensemble des lots reçus le 14 Novembre 2018 montrent un accroissement lent mais avéré des levures + moisissures et germes aérobies totaux, amenant la présente notification de rappel dans le but de procéder à la destruction des lots incriminés.

Z.A.C. de Lavour, 63500 Issoire, France
Tél. +33 (0) 4 73 55 05 05 - Fax. +33 (0) 4 73 55 00 11
E-mail : vitrobio@icloud.com



Institut de recherche

INSTRUCTIONS

Nous vous demandons de bien vouloir prendre de toute urgence les mesures suivantes :

- Lisez attentivement la présente notification et assurez vous que les personnes concernées en connaissent le contenu,
- Cessez de distribuer ou utiliser les lots mentionnés dans ce courrier,
- Mettez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement,
- Complétez et retourner le formulaire de réponse joint par email à rs@vitroBio.com, et ce même si le nombre de produits concernées dans votre inventaire est égal à zéro.
- Notre société vous contactera rapidement afin d'organiser le retour des produits.

PERSONNE A CONTACTER

Mr SHRISVATAVA Ravi
Directeur général et Correspondant matériovigilance de VITROBIO SAS
ZAC de Lavour
63500 ISSOIRE France

AUTRES INFORMATIONS

La présente notification volontaire urgente de sécurité a été communiquée aux autorités compétentes et à l'organisme notifié concernés, conformément à la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

La sécurité du patient étant notre priorité, nous avons pris cette décision par principe de précaution.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit.

L'analyse de la problématique qualité et de ses causes est en cours d'investigation avec toute la diligence nécessaire.

Pour toute question et/ou remarque relative au présent courrier, merci de nous contacter via l'email suivant : rs@vitroBio.com

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

VITROBIO SAS
ZAC de Lavour - 63500 ISSOIRE - France
Tél. +33 04 73 55 00 00
Email : vitroBio@icloud.com
RCS Clermont-Fd
APE 7219Z - SIRET 394 866 362 00046
TVA FR 81 394 866 362



Z.A.C. de Lavour, 63500 Issoire, France
Tél. +33 (0) 4 73 55 05 05 - Fax. +33 (0) 4 73 55 00 11
E-mail : vitroBio@icloud.com



Institut de recherche

Formulaire de réponse

Afin que VITROBIO SAS soit assuré de la bonne réception du présent courrier, nous vous remercions de compléter et renvoyer le présent formulaire par email aux adresses suivantes rs@vitrobio.com et n.cucuat@vitrobio.com.

Nom et coordonnées de l'établissement	
Réponse complétée par	
Fonction	
Email et/ou téléphone	

1/Nous avons lu et compris la présente notification relative aux produits cités émise par VITROBIO SAS

2/Nous confirmons que tous les endroits où le produit pourrait se trouver ont été vérifiés.

3/Sélectionner toutes les réponses applicables :

- Nous n'avons plus de produits concernés en stock
- Nous avons encore :

Dénomination commerciale	Numéro de lot	Quantité

- Nous avons mis les produits en quarantaine et nous souhaitons les retourner
- Nous avons détruit les produits et nous joignons le certificat de destruction avec la dénomination commerciale, le numéro de lot et la quantité

Date

Signature

Z.A.C. de Lavour, 63500 Issoire, France
Tél. +33 (0) 4 73 55 05 05 - Fax. +33 (0) 4 73 55 00 11
E-mail : vitrobio@icloud.com