

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
Safety Officer Medical Devices

34209 Melsungen
Germany

Your reference:
Our reference: RECALL 2019-07-22

Contact: Dr. Stephan Krause

Fon: +495661 71-1339
Fax: +495661 75-1339
Email: stephan.krause@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: 16 août 2019

Rappel de produits

Aiguilles Serofine® pour l'auto-injecteur Easypod®

Madame, Monsieur,

BBraun Melsungen AG procède au rappel du lot d'aiguilles Serofine® mentionné ci-dessous :

Référence	Description	Lot
16441MS	Serofine®	18E28G8712

Serofine® est une aiguille à usage unique destinée à être utilisée avec l'auto-injecteur Easypod®.

L'auto-injecteur Easypod® et les aiguilles Serofine® sont utilisés ensemble pour l'administration de l'hormone de croissance Saizen® solution injectable.

Raison du rappel :

Lors de la surveillance post-commercialisation, il a été identifié que des aiguilles Serofine® du lot mentionné ci-dessus (conditionnées par boîte de 100 unités) pourraient ne pas s'adapter sur l'auto-injecteur Easypod® en raison d'une taille trop élevée du capuchon protecteur.

Risque patient :

La présence de capuchon d'aiguilles de taille inadaptée dans la boîte pourrait conduire, en cas d'injections manquées, à un retard de traitement et à une perte d'efficacité de l'hormone de croissance Saizen® solution injectable.

Distribution :

En France, les aiguilles sont distribuées par la société Merck Serono S.A.S. qui a été informée de cette notification.

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun, LL.M.

Dr. Meinrad Lüggen
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Par conséquent, nous vous demandons de suivre les indications suivantes :

- **Ne pas utiliser les aiguilles Serofine® du lot 18E28G8712 concerné par ce rappel.**
- **Informez les patients à qui vous auriez délivré ce lot d'aiguilles Serofine®.**
- **Identifier et mettre en destruction les aiguilles Serofine® de ce lot en votre éventuelle possession ou retournées par les patients.**
- **Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le dans les 10 jours à infoqualit@merckgroup.com, même si vous n'avez plus de ce lot en votre possession.**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec :

Nom: Mr Jean-Baptiste Nicollet
Mail: jean-baptiste.nicollet@merckgroup.com

Adresse: Merck Serono S.A.S.
37 rue Saint Romain
69008 Lyon

L'ANSM a également été informée de cette notification.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.
Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Dr. Annika Skalik
Manager Vigilance Medical Devices
B. Braun Melsungen AG



Simin Chen
Quality Manager Industrial Business OEM
B. Braun Melsungen AG

FORMULAIRE DE RÉPONSE CONCERNANT
Rappel de produits
Aiguilles Serofine® pour l'auto-injecteur Easypod®
Lot N°18E28G8712

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer à infoqualit@merckgroup.com dans les 10 jours suivant sa réception même si vous n'avez plus de ce lot en votre possession.

REFERENCE	QUANTITE EN STOCK ET/OU RETOURNEE PAR VOS PATIENTS	QUANTITE DETRUITE
Aiguilles Serofine® pour l'auto-injecteur Easypod® Lot N°18E28G8712		

Je déclare avoir reçu et compris les informations contenues dans le présent document.

NOM PHARMACIE / CONTACT	ADRESSE	DATE ET SIGNATURE
MAIL	TELEPHONE	