

Notification urgente (FSCA)

Rappel de produit

Urgent - Mesures immédiates requises


A transmettre aux pharmacies, établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date

07 juin 2024

Cette lettre de Rappel de produit a été actualisée pour inclure le tableau « Détruisez ou renvoyez tous vos stocks restants des produits suivants » à la section Mesures requises.

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Biorg Fresh Serum Physiologique		Q035-2401001	 8 684391 303128
		Q035-2403001	Idem que ci-dessus
		Q035-2312002	Idem que ci-dessus
		Q035-2312001	Idem que ci-dessus
		Q035-2311001	Idem que ci-dessus
		Q035-2308001	Idem que ci-dessus
		Q057-2312001	Idem que ci-dessus

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant les lots de serum physiologique "BIORG FRESH" listés ci-dessus. Ces lots présentent un défaut de stabilité au cours du temps, impactant les patients.


L'origine de ce dysfonctionnement ainsi que l'action corrective n'ont pas encore été identifiées, cependant, dans le cadre d'une mesure de contrôle provisoire la décision a été prise de rappeler les lots. Des mesures sont actuellement mises en place afin de minimiser et/ou d'empêcher toute nouvelle contamination des produits et de garantir leur approvisionnement.

Impact sur les résultats de patients

L'utilisation des lots peut entrainer des effets indesirables sur les patients, rougeur et/ou infection bactérienne.

Mesures requises

Détruisez ou renvoyez tous vos stocks restants des produits suivants :

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	UDI
Biorg Fresh Serum Physiologique		Q035-2401001	 8 684391 303128
		Q035-2403001	Idem que ci-dessus
		Q035-2312002	Idem que ci-dessus
		Q035-2312001	Idem que ci-dessus
		Q035-2311001	Idem que ci-dessus
		Q035-2308001	Idem que ci-dessus
		Q057-2312001	Idem que ci-dessus

-Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

-Si vous avez transmis des produits mentionnés dans cette lettre à d'autres pharmacies, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur en transmettre une copie.

-Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le distributeur LMP DISTRIBUTION 0629207867.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par le produit présentés dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.