À Lissieu (France), le 16 Mai 2025

N/Réf : CA-R-IGL-1-250515

Information destinée aux établissements de santé

Avis de sécurité sur le terrain

Rappel de lots du dispositif IGL-1, Organ Preservation Solution, conditionné en poches de 2L (ref. : IGL-1/2000/B)

Madame, Monsieur,

l'Institut Georges Lopez (IGL) procède, par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la solution de conservation d'organes IGL-1, Organ Preservation Solution, conditionnée en poches de 2L (UDI conditionnement : 23700911900581, UDI unité : 13700911900584).

Les lots concernés par le rappel sont les suivants :

- **SL240506 (Expiration 02/12/2026),**
- **SL240507 (Expiration 02/12/2026),**
- **SL240508 (Expiration 02/12/2026).**

Motif et risque potentiel : Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un contrôle environnemental non-conforme en production. Les essais de stérilité sur ces 3 lots sont conformes et aucun signalement en lien avec ce risque n'a été rapporté sur ces lots.

Action à mener : Nous demandons aux établissements destinataires de ce message de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités des lots listés ci-dessus et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous transmettre au plus tôt, l'état de vos stocks par retour du formulaire ci-joint. Suite à cela nous prendrons contact avec vous.

Retour formulaire par mail orders@groupe-igl.com.

Il s'agit d'une information initiale sans suivi attendu. L'ANSM est informée de ce rappel.
Pour toute information complémentaire, vous pouvez nous contacter par téléphone au +33 (0)4 37 64 63 32 ou par mail à safety@groupe-igl.com.

Matthieu PROUTEAU
Pharmacien Responsable

IGL
Parc Tertiaire du Bois Dieu
1 Allée des Chevreuils
69380 Lissieu

welcome@groupe-igl.com
+33(0)4 37 64 63 32

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL DE LOTS - N/Réf : CA-R-IGL-1-250515 du 16/05/2025
IGL-1, Organ Preservation Solution
- SL240506 (Expiration 02/12/2026),
- SL240507 (Expiration 02/12/2026),
- SL240508 (Expiration 02/12/2026).

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : orders@groupe-igl.com

Etablissement :

Adresse :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire :

N° de téléphone :

Email :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification du rappel de lots.
Notre stock a été vérifié, y compris celui des services utilisateurs et les résultats sont les suivants :

☐ Nous n'avons plus aucun exemplaire du produit concerné dans nos stocks

☐ Nous avons en stock et demandons à IGL la reprise des produits suivants :

Référence	Lot(s)	Quantité par lot
IGL-1, Organ Preservation Solution		

Date de réponse et signature :

IGL
Parc Tertiaire du Bois Dieu
1 Allée des Chevreuils
69380 Lissieu

welcome@groupe-igl.com
+33(0)4 37 64 63 32