

Réf du dossier au Pôle contrôle du marché : 2018-DQ0441

version n° 2

à retourner par e-mail à l'adresse : dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr

• **ENQUETE VOLET 1**

1 – Informations générales

- Date de réception du signalement par l'exploitant / le fabricant : 12/03/2018

- Dénomination **exacte** du produit (selon l'AMM), présentation : VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I pour 100 g, pommade ophtalmique

- DCI : Vitamine A (rétinol)

N° du (des) lots(s) :	M674	
Date de péremption :	30 septembre 2020	
Date de fabrication (jour/ mois /année)	20 septembre 2017	/ /
Taille du lot : (préciser le type d'unité)		
Dates de distribution :	début : 13 février 2018 fin : 20 février 2018	début : fin :
Quantité distribuée sur le marché français :		

- Distribution en France du ou des lots incriminé(s):	
Grossiste-répartiteurs ☒	Echantillons médicaux ☐
Officine ☐	Essai clinique ☐
Hôpital ☒	
Autre (humanitaires...), préciser :	
- Distribution hors France du ou des lots incriminé(s) : <i>sans objet</i>	
Hors UE ☐	Pays :
UE ☐	Pays :

ATU	oui ☐	non ☒	Autorisation importation parallèle	oui ☐	non ☒
Essai clinique	oui ☐	non ☒	AMM	oui ☒	non ☐
Si AMM	N°AMM : 390004 311 344 5 N°ATU :		Code CIP : 3400931134435		
	Nom du Titulaire : ALLERGAN FRANCE				
	Générique : oui ☐ non ☒				
	Procédure : ☒ Nationale ☐ Reconnaissance Mutuelle ☐ Décentralisée ☐ Centralisée				
			Pays rapporteur : Pays superviseur :		

ENQUETE SIGNALEMENT DEFAUT QUALITE

Réf du dossier au Pôle contrôle du marché : 2018-DQ0441

version n° 2

Nom et adresse de l'exploitant / fabricant: ALLERGAN FRANCE, 12 place de la Défense – 92 400 COURBEVOIE

(Lieu d'exercice du pharmacien responsable)

Pharmacien responsable : Thierry SOUCHON

Tél :

Mail : souchon_thierry@allergan.com

Lieu(x) de production :

Lieu(x) de conditionnement :

Lieu(x) de contrôle :

Lieu de libération : Tubilux Pharma, Pomezia Italie

selon la Directive 2001/83/CE modifiée, art 51

Lieu de l'échantillonnage : Tubilux Pharma, Pomezia Italie

DESCRIPTION DU DEFAUT QUALITE :

Le 12 mars 2018, un grossiste répartiteur nous a contacté pour nous signaler avoir reçu mi-février une livraison de 400 boîtes de la spécialité VITAMINE A DULCIS 25 000 UI POUR 100g, pommade ophtalmique. Parmi les 400 boîtes reçues, 35 boîtes ne présentaient pas de datamatrix. Ces boîtes ont été mises en quarantaine chez le grossiste-répartiteur.

Suspicion de contrefaçon/ falsification * oui ☐ non ☒

* avis du Pharmacien Responsable

ENQUETE SIGNALEMENT DEFAUT QUALITE

Réf du dossier au Pôle contrôle du marché : 2018-DQ0441

version n° 2

2- Evaluation du risque patient

Classe ATC du produit : S01XA	
Indications thérapeutiques du produit : Xérosis conjonctival et cornéen. Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.	
Est-ce que le produit a été administré ?	☒ non ☐ oui
Comment le défaut a-t-il été détecté ?	Le défaut a été détecté lors de la mise en stock des boîtes par la grossiste répartiteur.
Par qui a-t-il été détecté ?	☐ médecin ☐ cadre infirmier ☐ patient ☐ site de fabrication ☐ site de distribution ☐ exploitant ☐ pharmacien hospitalier ☐ pharmacien d'officine ☒ autre, préciser : Grossiste-Répartiteur
Quand a-t-il été détecté ?	☒ avant ☐ pendant ☐ après l'administration au patient
Est-ce que le défaut est facilement détectable par l'utilisateur ?	☐ non ☒ oui, préciser Absence du code datamatrix sur la boîte
Est-ce que le défaut a été associé à un effet indésirable ?	☒ non ☐ oui si oui, description:
Si oui, l'effet était-il grave ?	☐ non ☐ oui si oui, description :
Déterminer le risque patient en cas d'administration du produit incriminé et son niveau de gravité: <i>(Effets secondaires, toxicité, remise en cause de l'efficacité du traitement, erreur d'administration, difficulté ou impossibilité d'utilisation, etc)</i>	Le produit n'a pas été administré

ENQUETE SIGNALEMENT DEFAUT QUALITE

Réf du dossier au Pôle contrôle du marché : 2018-DQ0441

version n° 2

3 – Investigations sur le(s) lot(s) concerné(s)

Revue du dossier de lot : <i>(anomalie, événement ... pouvant être à l'origine du défaut)</i>	Le dossier de lot a été revu et aucune anomalie n'a été notée.
Analyse de l'échantillothèque et résultats <i>(nombre d'échantillons contrôlés à préciser)</i> -lot(s) concerné(s) -autres lots :	Tous les produits conservés dans l'échantillothèque présentent un datamatrix.
Analyse de l'échantillon incriminé et résultats : <i>(si résultats disponibles)</i>	Les produits ayant faits l'objet de la réclamation ont été retournés pour analyse, cette analyse a lieu à l'aide de clichés.
Impact du défaut sur d'autres lots/ produits : <i>si oui, préciser les lots et produits concernés</i>	☒ non ☐ oui
Signalements (et/ou réclamations) du même type pour le marché français, <i>(préciser la période de recherche : minimum sur 2 ans)</i> - Sur le même lot - Sur un autre lot du même produit Nombre d'unités distribuées par an : Taux de réclamations habituellement observé pour ce type de défaut :	Les signalements de même type observés sont des signalements relatifs à la consistance ou l'apparence de la pommade ophtalmique. ☒ non ☐ oui <i>si oui, nombre de signalements :</i> ☒ non ☐ oui <i>si oui, nombre de signalements/n° de lot:</i> - 2016 : [REDACTED] - 2017 : [REDACTED] Depuis 2007, un total de [REDACTED] boîtes de VITAMINE A DULCIS 25 000 UI POUR 100g, pommade ophtalmique ont été fabriquées. Le taux de ce type de défaut observé sur cette période est de 0,00024%.

ENQUETE SIGNALEMENT DEFAUT QUALITE

Réf du dossier au Pôle contrôle du marché : 2018-DQ0441

version n° 2

4 – Mesures à mettre en oeuvre

Mesures conservatoires (blocage de lot/date, quarantaine, retrait...)	La plainte qualité a été enregistrée sous la référence Allergan GTW 34844. Pas de mesure conservatoire à ce jour, le lot M674 a été entièrement distribué et aucune autre réclamation du même type n'a été reçue sur ce lot.
Risque de rupture en cas de blocage ou de retrait	☒ non ☐ oui
Si oui autre alternative thérapeutique ? (y compris par des spécialités d'autres laboratoires)	☒ non ☐ oui à préciser
Autres informations utiles (notamment sur la nature du produit concerné : médicament d'urgence, médicament orphelin,...)	Sans objet
Mesure proposée par le Pharmacien Responsable.	Proposition rappel de lot : ☒ non ☐ oui Commentaires : Investigation en cours au niveau du site de production. La cause probable du défaut viendrait d'une erreur humaine. Un opérateur aurait placé une liasse de cartons pliés vierges (35 cartons environs) dans le bac collecteur des cartons finalisés (avec datamatrix) au lieu de les placer dans le bac de chargement pour impression. Cette investigation a été confirmée par le site de fabrication. Autre mesure prise : Sans objet

Date et Signature du Pharmacien Responsable :

11 Juillet 2018

Version définitive du document : ☐non ☒oui

