

## ENQUETE SIGNALEMENT DEFAUT QUALITE

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

version n°1

à retourner par e-mail à l'adresse : [dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr](mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr)

### • ENQUETE VOLET 2

|                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dénomination <b>exacte</b> du produit (selon l'AMM), présentation : VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I pour 100 g, pommade ophtalmique |
| N° du (des) lots(s) : M674                                                                                                       |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Analyse de l'échantillon incriminé et résultats :</b><br><i>(si résultats non disponibles lors de l'envoi du volet 1)</i> | Le rapport d'analyses indique: "By the visual examination of received photo, the manufacturer site confirms that the datamatrix code was missing on the claimed sample". |
| <b>Rappel des mesures mises en oeuvre</b>                                                                                    | Pas de mesures mises en oeuvre, le lot M674 a été entièrement distribué et aucune autre réclamation du même type n'a été reçue sur ce lot.                               |
| <b>Autres mesures proposées par le pharmacien responsable (le cas échéant)</b>                                               | Sans objet                                                                                                                                                               |

### 5 – Analyses des causes et mesures correctives

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Analyse de la (des) causes :</b> (selon une méthode appropriée)<br><br><i>Liste de causes possibles à titre d'exemple :</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Composant non-conforme</li><li>- Absence agrément/maitrise d'un fournisseur</li><li>- Absence/défaut qualification équipement</li><li>- Défaut fonctionnement équipement</li><li>- Absence/défaut validation de procédé</li></ul> | Lister les causes à l'origine du défaut et préciser la cause « racine » ou identifier la/les causes probables :<br><br>Le rapport d'investigations établi par le fabricant mentionne :<br><br><i>A potential root cause is that operator has mistakenly placed about 35 folding units (without datamatrix printed) in the collection tray containing units with datamatrix printed.</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ENQUETE SIGNALEMENT DEFAUT QUALITE

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

version n°1

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Dérive / non-maitrise procédé</li><li>- Défaut maitrise de l'environnement</li><li>- Problème de traçabilité</li><br/><li>- Insuffisance qualification/formation personnel</li><li>- Non respect procédures</li><br/><li>- Procédure / documentation insuffisante</li><br/><li>- Défaut maitrise transport</li><li>- Mauvaise appréciation d'un risque</li><li>etc.....</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Mesures correctives et préventives</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Préciser les mesures correctives et/ou préventives mises en place pour chacune des causes identifiées :</p> <p>Le rapport d'analyses établi par le fabricant mentionne :</p> <p><i>A CAPA has been opened (18/049) because the operators involved in the activity of datamatrix code printing of batch M674 will be opportunely trained on the claimed defect. Furthermore, as improvement, we'll implement (with the serialization project) the printing of datamatrix code and packaging process (assembling of folding box, leaflet and tube) on a single line with additional 100% automatic check of datamatrix code printing on the packed unit and the possibility of this defect should be eliminated.</i></p> <p>Date de mise en place des actions correctives et/ou préventives:</p> <p>N° du premier lot concerné et date de commercialisation (si connu) :</p> |
| <b>Conclusion et engagement du Pharmacien Responsable</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Les unités impactées ont été retournés au fabricant.<br/>Cette réclamation est isolée et fait l'objet d'un plan d'actions correctives et préventives.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Date et Signature du Pharmacien Responsable :

*nn juillet 2018,*

Version définitive du document : ☐ non ☒ oui

