

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

To return by email to : [dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr](mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr)

Référence du dossier au Pôle DQRS/ Dossier référence :  
**2021DQ0756**

**VOLET 2 version n° 1 et finale**  
**(VOLET 1 initialement renseigné par**  
**ALLERGAN, ABBVIE a repris en date**  
**du 1<sup>er</sup> nov. 2022 le produit (cf**  
**2024DQ0619 clos à date sur le même**  
**sujet).**

• ENQUETE VOLET 1/ Investigation part 1

**1- Informations générales**

- Date de réception du signalement par l'exploitant/fabricant: **Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan**
- Dénomination exacte du produit (selon l'AMM), présentation : **Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan**
  - VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I. pour 100g, pommade ophtalmique
- DCI / INN : vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse

N° du (des) lot(s)	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>	
Date de péremption	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
Date de fabrication	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>	
Taille du lot : (préciser le type d'unité)	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>	
Dates de distribution	Début : JJ/MM/AAAA Fin : JJ/MM/AAAA <b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>	
Quantité distribuée sur le marché français	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>	
<u>Distribution en France du ou des lot(s) incriminé(s) :</u>		
Grossiste-répartiteur <input checked="" type="checkbox"/>	Echantillons médicaux <input type="checkbox"/>	
Officine <input type="checkbox"/>	Essai clinique <input type="checkbox"/>	
Hôpital <input checked="" type="checkbox"/>	Autre (humanitaire), précisez: N/A	
<u>Distribution hors France du ou des lot(s) incriminé(s) :</u> N/A		
Hors UE <input type="checkbox"/>	Pays :	
UE <input type="checkbox"/>	Pays :	

<input checked="" type="checkbox"/> AMM	<input type="checkbox"/> Autorisation importation parallèle
<input type="checkbox"/> AAP/AAC	<input type="checkbox"/> Essai clinique
Code CIP : 34009 311 344 3 5	
N° AAP/AAC :	
Nom du Titulaire : ABBVIE, 10 RUE D'ARCUEIL, 94528 RUNGIS CEDEX, France depuis le 1 <sup>er</sup> novembre 2022	

## ENQUETE SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE

	Générique : <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
	Procédure : <input checked="" type="checkbox"/> Nationale <input type="checkbox"/> Reconnaissance Mutuelle <input type="checkbox"/> Décentralisée <input type="checkbox"/> Centralisée Pays rapporteur : N/A Pays superviseur : N/A

Nom et adresse de l'exploitant / fabricant: ABBVIE, 10 RUE D'ARCUEIL, 94528 RUNGIS CEDEX, FRANCE (Lieu d'exercice du pharmacien responsable)	
Pharmacien responsable Nom : Sophie MELTZHEIM	
Mail : sophie.meltzheim@abbvie.com	
Lieu(x) de production	
Lieu(x) de conditionnement	
Lieu(x) de libération <small>Selon la Directive 2001/83/CE modifiée, art 51</small>	Tubilux Pharma S.p.A, Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (RM), Italie
Lieu de l'échantillothèque	Tubilux Pharma S.p.A, Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (RM), Italie

<b>DESCRIPTION DU DEFAUT QUALITE</b>	
<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 – Allergan</b>	
Suspicion de contrefaçon/falsification * <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON	

\* avis du Pharmacien responsable

## ENQUETE SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE

### 2- Evaluation du risque patient

Classe ATC du produit :	S01XA
Indications thérapeutiques du produit :	- Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan .
Est-ce que le produit a été administré ?	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
Comment le défaut a-t-il été détecté ?	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
Par qui a-t-il été détecté ?	<input type="checkbox"/> médecin <input checked="" type="checkbox"/> site de fabrication <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> site de distribution <input type="checkbox"/> pharmacien d'officine <input type="checkbox"/> exploitant <input type="checkbox"/> pharmacien hospitalier <input type="checkbox"/> autre, précisez : <input type="checkbox"/> patient
Quand a-t-il été détecté ?	<input type="checkbox"/> avant <input type="checkbox"/> pendant <input type="checkbox"/> après l'administration <b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
Est-ce que le défaut est facilement détectable par l'utilisateur ?	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
Est-ce que le défaut a été associé à un effet indésirable ?	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
Si oui, l'effet est-il grave ?	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
<b>Déterminer le risque patient en cas d'administration du produit incriminé et de son niveau de gravité</b> <i>(Effets secondaires, toxicité, remise en cause de l'efficacité du traitement, erreur d'administration, difficulté ou impossibilité d'utilisation, etc.)</i>	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>

### 3- Investigations sur le(s) lot(s) concerné(s)

<b>Revue du dossier de lot</b> <i>(anomalie, événement...pouvant être à l'origine du défaut)</i>	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
<b>Analyse de l'échantillothèque et résultats</b> <i>(nombre d'échantillons contrôlés à préciser).</i>	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>

## ENQUETE SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lot(s) concerné(s)</li> <li>- Autre(s) lot(s)</li> </ul>	
<b>Analyse de l'échantillon incriminé et résultats</b> (si disponibles)	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
<b>Impact du défaut sur d'autres lots/produits</b>	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI Si oui, précisez les lots et les produits concernés : <b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
<b>Signalements et/ou réclamations du même type pour le marché français</b> (préciser la période de recherche, minimum sur 2 ans)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sur le même lot</li> <li>- Sur un autre lot du même produit</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI    Si oui, nombre de signalement :
Nombre d'unités distribuées par an	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
Taux de réclamations habituellement observé pour ce type de défaut	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>

#### 4- Mesures à mettre en œuvre

<b>Mesures conservatoires et date</b> ( <i>blocage de lot, quarantaine, retrait ...</i> )	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
<b>Risque de rupture en cas de blocage ou de retrait</b>	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
<b>Si oui, autre alternative thérapeutique ?</b> ( <i>y compris par des spécialités d'autres laboratoires</i> )	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>
<b>Autres informations pertinentes</b> ( <i>notamment sur la nature du produit concerné : médicament d'urgence, médicament orphelin...</i> )	<b>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</b>

## ENQUETE SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE

<b>Mesure proposée par le Pharmacien Responsable</b>	<i>Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan</i>
--	---

Version définitive du document :  NON  OUI *Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan*

Date et signature du Pharmacien Responsable : *Cf 2021DQ0756 volet 1 - Allergan*



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

**Référence du dossier au Pôle DQRS : 2021DQ0756**

**Version n° 1 et finale**

- **ENQUETE VOLET 2**

- Dénomination exacte du produit (selon l'AMM), présentation
  - VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I. pour 100g, pommade ophtalmique
- N° de lot(s): ***Cf 2021DQ0756 volet 1 – Allergan***

<b>Analyse de l'échantillon incriminé et résultats</b> <i>(si résultats non disponibles lors de l'envoi du Volet 1)</i>	N/A
<b>Rappel des mesures mises en œuvre</b>	Pas d'action supplémentaire prise par rapport au 2024-DQ-0619 (dernier en date) clos.

## ENQUETE SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE

<b>Autres mesures proposées par le Pharmacien Responsable</b>	N/A
---	-----

### 5- Analyses des causes et mesures correctives

<p><b>Analyse de la (des) cause(s)</b> (selon une méthode appropriée)</p> <p><i>Liste de causes possibles à titre d'exemple :</i></p> <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><li>- Dérive/non-maîtrise procédé</li><li>- Défaut maîtrise de l'environnement</li><li>- Problème de traçabilité</li> <li>- Insuffisance qualification/formation personnel</li> <li>- Non-respect procédures</li><li>- Procédure/documentation insuffisante</li> <li>- Défaut maîtrise transport</li> <li>- Mauvaise appréciation d'un risque</li></ul>	<p>Lister les cause à l'origine du défaut et préciser la cause « racine » ou identifier la/les cause(s) probable(s) :</p> <p><b>cf 2024-DQ-0619 (dernier en date) clos.</b></p> <p>L'investigation a été réalisée. Néanmoins, aucune root cause certaine n'a pu être établie.</p> <p><b>A noter l'arrêt de commercialisation actée.</b></p>
<p><b>Mesures correctives et préventives</b></p>	<p>Préciser les mesures correctives et/ou préventives mises en place pour chacune des causes identifiées</p> <p><b>cf 2024-DQ-0619 (dernier en date) clos.</b></p> <p>Date de mise en place des actions correctives et/ou préventives</p> <p><b>cf 2024-DQ-0619 (dernier en date) clos.</b></p> <p>N° du premier lot concerné et date de commercialisation (si connu) : <b>cf 2024-DQ-0619 (dernier en date) clos.</b></p>

## ENQUETE SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE

<b>Conclusion et engagement du Pharmacien Responsable</b>	Cf 2024-DQ-0619 (dernier en date) clos. Pas d'action sur les lots produits en 2021 n'est préconisé au regard du faible impact patient et des habitudes d'utilisation du produits définies précédemment. <b>La durée de vie du produit a été revue, passant de 3 ans à 12 mois.</b> <b>Cette action est effective depuis août 2023, un arrêt de commercialisation est acté depuis novembre 2024.</b>
---	--

Version définitive du document :  NON  OUI

Date et signature du Pharmacien Responsable :

Sophie MELTZHEIM, Pharmacien Responsable

Le 3 sept. 2025