

AVIS DE RAPPEL

Numéro de réf. MHRA : 2017/004/004/601/003

Numéro de réf. FSCA : FSCA030417-002

Produit : Seringue IV Luer Lock 5 ml

Code du produit : IVL05

Numéro de lot : 160822-05

Date : Lundi 3 avril 2017

Avertissement : Tous les infirmiers, le personnel médical, le personnel technique et les responsables de magasin qui utilisent la seringue IV Luer Lock 5 ml de Medicina.

Motif de l'avis de rappel : Medicina a reçu un avis de réclamation le 30 mars concernant le volume expulsé pour le code de produit et le numéro de lot ci-dessus.

Dans le cadre de l'enquête préliminaire, Medicina a effectué des tests sur l'échantillon conservé du lot affecté. Il apparaît que le volume expulsé ne correspond pas à la spécification prédéterminée. Il s'agit du premier incident de cette nature signalé pour cette gamme de produits. Medicina a réalisé une évaluation des risques pour la santé, qui n'a pas conclu à un risque majeur ou mortel pour les patients ou les utilisateurs finals. Cependant, selon la zone d'injection du médicament, il existe un risque potentiel que l'effet thérapeutique voulu ne soit pas observé en raison de l'administration d'un volume de médicament inférieur.

En raison de la nature du problème, Medicina a effectué des tests sur l'échantillon conservé de tous les lots fabriqués pour vérifier l'étendue de ce problème et nous pouvons confirmer que **ce problème concerne uniquement le lot ci-avant.**

Il n'est pas possible de déterminer combien de seringues sont affectées dans ce lot. Ainsi, par mesure de précaution, Medicina lance un rappel volontaire du lot susmentionné.

Le lot affecté a pu être fabriqué avec ce défaut du fait de l'utilisation du mauvais bloc d'impression lors de la fabrication. Medicina mène des enquêtes complémentaires sur ce problème et mettra en œuvre les mesures correctives requises.

Veuillez observer que ce problème concerne uniquement le lot susmentionné et que tous les autres numéros de lot pour ce produit peuvent être utilisés comme d'habitude.

Nous souhaitons nous excuser de la gêne occasionnée et vous demandons de prendre les mesures indiquées au verso. Pour toute demande ou information complémentaire, veuillez contacter votre représentant local Medicina.

Veillez prendre les mesures indiquées ci-après.

Mesures à prendre :

1. Lisez et comprenez cet avis.
2. Faites circuler cette information au sein de votre établissement au personnel concerné et responsable.
3. Veuillez remplir intégralement le Formulaire de prise de connaissance en page 3 (toutes les rubriques) du présent avis.
4. Si vous possédez encore des stocks non utilisés d'IVL05, numéro de lot 160822-05, veuillez contacter le service à la clientèle Medicina pour organiser leur renvoi.
5. Un remboursement sera effectué pour les stocks portant le code/de lot IVL05 160822-05 correctement retournés.
6. Pour toute autre question, veuillez contacter Medicina en utilisant les coordonnées de contact ci-dessous.

Contact :

Sandra Ascensi
Medicina France Ltd,
Master Park Lot 65
13011 Marseille France
Email : commercial@medicinasarl.fr
Tél. : 04 91 96 23 77

Produits concernés :

Code du produit	Numéro de lot de produit
IVL05	160822-05

Remarque : La présente est un avis de rappel volontaire. Aucune action n'est requise pour les stocks déjà consommés ou utilisés. Ce rappel volontaire vise uniquement le retrait du marché d'un lot affecté.

Avis préparé et émis par :

Dev Raut
Responsable Qualité et Réglementation
Medicina Ltd
Units 1-4, Rivington view Business Park,
Station Road, Blackrod, Bolton



FORMULAIRE DE PRISE DE CONNAISSANCE

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à Medicina par une des méthodes suivantes :

- Fax : 09.70.62.14.58 or 00 33 9 70 62 14 58.
- E-mail : commercial@medicinasarl.fr

Société	
Statut du stock	<input type="checkbox"/> Je ne possède pas le lot affecté dans mon inventaire <input type="checkbox"/> Je possède le lot affecté dans mon inventaire
<i>(Veillez indiquer la quantité du lot affecté dans l'inventaire pour remboursement)</i>	
Effectué par Nom	
Département	
Poste/Fonction	
Date et signature	

