

Titre
Adresse
Adresse
Adresse

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Maurepas, le 26 Juillet 2011

Recommandé avec AR

Objet : RAPPEL DE LOT - COSEAL, gel chirurgical d'étanchéité
Code produit : 934073 et 934074
Numéros de lots : HA091236- HA090749- HA090947

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, Baxter SAS a décidé de procéder à un rappel volontaire des lots mentionnés ci-dessous de Coseal, gel chirurgical d'étanchéité.

Code Produit	Lot	Date d'Expiration
934073	HA091236	31/07/11
934074	HA090749	31/07/11
934074	HA090947	31/08/11

Ce rappel est mené à titre de précaution, dans la mesure où des résultats hors spécification ont été observés à 24 mois au cours d'une étude de stabilité (la durée de conservation autorisée du produit est de 24 mois).

Le paramètre hors spécification est un indicateur d'une défaillance possible de la polymérisation sous forme de gel de Coseal. Ce défaut ne présente aucun risque pour la vie du patient.

Tous les autres paramètres de stabilité restent dans leurs spécifications.

Il est important de noter que seuls les lots de Coseal mentionnés ci-dessus sont concernés par ce rappel. En effet l'étude de stabilité menée faisait suite à une modification du procédé de fabrication d'un composant. Cette modification a été depuis supprimée.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits provenant des lots mentionnés en objet.

Nous vous demandons d'interrompre immédiatement l'utilisation des lots listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.

Si vous avez transmis des unités de ces lots à un autre établissement hospitalier, merci de diffuser ce courrier auprès des services ou des établissements concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de le retourner par fax à Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. Dès réception de votre réponse, vous serez contactés par le service client de Baxter pour organiser le retour et le remplacement du produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Si vous avez besoin d'information complémentaire merci de bien vouloir contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93.

Jean-Pierre HUE
Pharmacien Responsable

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

COSEAL, gel chirurgical d'étanchéité

Code produit : 934073 et 934074
Lots : HA091236 - HA090749 - HA090947

Formulaire de réponse client

(LETTRE DE RAPPEL DE PRODUITS - URGENT - EN DATE DU XX)

**Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :
Fax : 01 34 61 51 36**

Nom et adresse du centre :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations de la manière appropriée.

- Les produits mentionnés ne sont plus en stock chez nous
 Nous avons les produits mentionnés en stock :

Code Produit	Lot	Quantité
934073	HA091236	
934074	HA090749	
934074	HA090947	

Signature / date :

CHAMP OBLIGATOIRE