



N° TVA : FR 24 400 916 912 00027
67 Chemin Neuf – 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 – Fax : +33 (0) 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com



NOM de l'établissement
Adresse

A l'attention de la pharmacie et du
Correspondant de Matérovigilance

Toussieu, le 5 juin 2014

AVIS DE SECURITE FSN n°PCHIM-0614

Type d'action :	Retrait et destruction des produits concernés
Référence produit :	PCHIMX-1
Numéro de lot :	22 14 05 Q
Numéro Qualité :	7265

Cher/ Chère client(e),

Nous vous informons que Doran International met en œuvre une action corrective volontaire sur la référence et numéro de lot susmentionnés. Nos informations indiquent que vous êtes concerné par ce retrait.

Description du problème :

La voie opaque du dispositif servant à administrer le produit de chimiothérapie est obstruée.

Risque potentiel :

L'obstruction d'une voie peut entraîner un retard d'administration ou une interruption de la perfusion, du fait du changement du dispositif incriminé. Aucune blessure grave ni décès lié à ce problème n'a été signalée.

Action requise :

1. Immédiatement identifier et mettre en quarantaine les produits non utilisés.
2. Transmettre cette information aux personnes concernées, y compris celles à qui vous auriez distribué ledit produit.
3. Si vous disposez de ces produits



N° TVA : FR 24 400 916 912 00027
67 Chemin Neuf – 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 – Fax : +33 (0) 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com

- a. Et si le numéro de lot concerné n'a pas été trouvé, alors complétez les sections A et B de l'annexe 1.
 - b. Et si le numéro de lot a été trouvé, alors :
 - i. Compléter les sections A et C de l'annexe 1
 - ii. Détruisez le(s) produit(s) concerné(s).
4. Retournez le formulaire de vérification complété (Annexe 1) avant le 13 juin 2014 par fax au +33(0)4.72.48.14.91.
5. A réception du formulaire de vérification complété, nous vous remplacerons gratuitement tous les produits détruits dans les meilleurs délais.

Information complémentaire :

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question relative à cet avis, merci de contacter le service qualité au +33(0)4.72.48.14.90 poste 204.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné par cette situation et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Valérie LEONG-HOI
Responsable Qualité

Philippe BUISSON
Directeur Général et Correspondant Matériovigilance



N° TVA : FR 24 400 916 912 00027
67 Chemin Neuf – 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 – Fax : +33 (0) 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com



Annexe 1 : Formulaire de vérification

Type d'action :	Retrait et destruction des produits concernés
Référence produit :	PCHIMX-1
Numéro de lot :	22 14 05 Q
Numéro Qualité :	7265

Section A

Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom du distributeur (le cas échéant)	
Numéro de téléphone	
Nom	
Fonction	
Signature	
Date	

Section B

- J'ai lu et compris le contenu de cette action sur les produits concernés et je confirme que nos stocks ont été vérifiés et qu'ils ne comportent aucun des produits répertoriés.

Section C

- J'ai lu et compris le contenu de cette action sur les produits concernés et je confirme que nos stocks ont été vérifiés et que les produits suivants ont été détruits :

Référence	Numéro de lot	Quantité détruite
PCHIMX-1	22 14 05 Q	

Veuillez renvoyer le formulaire complété **avant le 13 juin 2014** par fax au **+33(0)4 72 48 14 91**.