



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 6 novembre 2014

### AVIS DE SECURITE n°MULTILINE-1114

---

Type d'action :	Rappel volontaire
Référence produit :	EDELVAISS MULTILINE
Numéro de lot :	Se référer au tableau des produits affectés
Numéro Qualité :	7635

---

Cher/ Chère client(e),

Nous mettons en œuvre un rappel volontaire sur les références et numéros de lot mentionnés dans le tableau ci-dessous.

#### Description du problème :

Les lots des références ci-dessous ont reçu une dose d'irradiation gamma supérieure à la dose maximale validée. La stérilité de ces produits n'est pas remise en cause. Néanmoins, par mesure de sécurité, nous souhaitons effectuer des analyses complémentaires sur les produits concernés afin d'éliminer tous risques de problèmes liés à une surdose d'irradiation gamma.

#### Produits affectés :

Les produits concernés appartiennent aux références et lots suivants. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu un des lots potentiellement affectés.

Référence	Lots
MULTILINE-8	1211JA / 1211JG / 1312A
MULTILINE-5	1303J / 1310W / 1311F
MULTILINE-3	1303J / 1311J



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

**Action requise par l'établissement :**

1. Vérifier vos stocks.
2. Transmettre cette information aux personnes concernées, y compris celles à qui vous auriez distribué ledit produit.
3. Si vous disposez de ces produits
  - 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 compléter les sections A et C de l'annexe 1
4. Retournez le formulaire de vérification complété (Annexe 1) avant le 21 Novembre 2014 par fax au 04.72.48.14.91.
5. A réception du formulaire de vérification complété, nous vous contacterons afin de déterminer les modalités de retour des produits.

**Information complémentaire :**

L'ANSM a été informée de cette action.

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

P/O

Assurance Quality Manager  
V. LEONG-HOI



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 : Rappel volontaire  
Référence produit : EDELVAISS MULTILINE  
Numéro de lot : Se référer au tableau des produits affectés  
Numéro Qualité : 7635

### 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 restante

Veuillez renvoyer le formulaire complété **avant le 21 novembre 2014** par fax au **04 72 48 14 91**.