

RAPPEL DE LOTS Poches Solution ACDA

FSN n°R1907784

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution au rappel des lots de solutions d'ACDA cités dans la liste des références et des lots ci-dessous.

Ce rappel fait suite à la détection de particules métalliques dans des poches de perfusion intraveineuse MACOPHARMA produites sur une ligne de production utilisée également pour la fabrication des poches d'ACDA.

Le Laboratoire précise qu'aucun cas de pharmacovigilance ni de matériovigilance en rapport avec ce défaut qualité n'a été rapporté à ce jour.

Ce rappel de lots est effectué en direct auprès des Etablissements de santé concernés. Aucun numéro d'alerte n'est donc attribué à ce rappel.

Ainsi, nous vous demandons :

- De vérifier le stock de ces lots en votre possession,
- D'accuser réception de ce document, sous 15 jours à réception de cette information, en nous retournant l'annexe 1 (page 3), et de préciser s'il vous reste ou non des produits concernés,
- De bloquer les quantités déclarées jusqu'à organisation de la reprise,
- D'informer les personnes à qui vous auriez distribué ces produits.

A réception des informations complètes, notre service procédera au traitement de votre dossier.

Macopharma s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans votre organisation.

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Laurent PENCHINAT

Pharmacien Responsable

Béatrice CARVALHO

Correspondant Local de Matériovigilance

Référence	Description	Numéro de lot	Date Expiration
ABS0734EU	ACDA 500 ML	136118D23A	avr.-20
ABS0734EU	ACDA 500 ML	136618D24A	avr.-20
ABS0734EU	ACDA 500 ML	161218F11A	juin-20
ABS0734EU	ACDA 500 ML	162218F12A	juin-20
ABS0734EU	ACDA 500 ML	166218F13B	juin-20
ABS0752EU	ACDA 500 ML	938917F08A	juin-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	966917G11B	juil.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	968017G12A	juil.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	969217G13A	juil.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	993017I05B	sept.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	993117I06A	sept.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	027717J17A	oct.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	029817J18A	oct.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	050617K27C	nov.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	051417K28A	nov.-19
ABS0752EU	ACDA 500 ML	068018A08A	janv.-20
ABS0752EU	ACDA 500 ML	068518A09A	janv.-20
ABS0752EU	ACDA 500 ML	111718B26G	févr.-20
ABS0752EU	ACDA 500 ML	111818B27G	févr.-20
ABS0752EU	ACDA 500 ML	111918B28F	févr.-20
ABS1034EU	ACDA 1000 ML	137218D25A	mai-20
ABS1052EU	ACDA 1000 ML	966517G10A	juil.-19
ABS1052EU	ACDA 1000 ML	993217I06B	sept.-19
ABS1052EU	ACDA 1000 ML	027417J16A	oct.-19
ABS1052EU	ACDA 1000 ML	112018C01F	févr.-20
SD10005Q	ACDA 50 ML	050517K27B	nov.-19
SD10050P	ACDA 500 ML	992917I05A	sept.-19
SD10050P	ACDA 500 ML	048617K27A	nov.-19
SD10050P	ACDA 500 ML	163718F14A	juin-20
SD10050Q	ACDA 500 ML	938817F07A	juin-19
SD10050Q	ACDA 500 ML	966717G11A	juil.-19
SD10050Q	ACDA 500 ML	992817I04A	sept.-19
SD10050Q	ACDA 500 ML	030417J19A	oct.-19
SD10050Q	ACDA 500 ML	069018A10A	janv.-20
SD10050Q	ACDA 500 ML	069318A11A	janv.-20
SD10050Q	ACDA 500 ML	137818D26A	avr.-20
SD10050Q	ACDA 500 ML	163018F13A	juin-20
SD10080Q	ACDA 800 ML	993317I07A	sept.-19
SD10080Q	ACDA 800 ML	044317K25A	nov.-19
SD10080Q	ACDA 800 ML	070118A12A	janv.-20

Rue Lorthiois - 59420 Mouvaux – Tél. : 03 20 11 84 30 – Télécopie : 03 20 11 84 86

Annexe 1

Rappel de lots – ACDA

Accusé de réception
à faxer à réception de l'avis du rappel au : +33 3 20 11 84 90
ou par e-mail : cellule.materivigilance@macopharma.com
au plus tard sous 15 jours à réception de cette information
qu'il vous reste ou non des produits concernés

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produits.

Nous confirmons que :

- Nous n'avons pas de produits impactés en stock.
- Nous avons les produits suivants en stock (référence, lot et quantité):

Références	Lots	Quantités
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Nom/Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Date : _____

Signature :