

Baxter S.A.S. Téléphone : 01.34.61.50.50
Etablissement Pharmaceutique Télécopie : 01.34.61.50.25
6 avenue Louis Pasteur
F 78310 Maurepas
France

Titre
Adresse
Adresse
Adresse

Réf/09052L - AM
Recommandé avec AR

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Maurepas, le mars 2009

Objet : Rappel de lot – INFUSOR SV2 + seringue - Produit 2C1702KD – lot 2008K21.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Baxter envoie une communication pour informer ses clients que le produit Infusor SV2 + Seringue, contient une erreur sur la vignette de remboursement. L'étiquette correspond au produit « Intermate SV100 » au lieu d'« Infusor SV2 ».

Le produit concerné, en dehors de l'erreur sur la vignette, est conforme aux spécifications du produit. Un total de 60 unités a été distribué.

Nous vous prions de bien vouloir retirer ces produits de vos stocks et de les retourner au laboratoire Baxter ou de les détruire localement (un certificat vous sera demandé dans ce cas).

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.

Des actions correctives appropriées pour éliminer les causes de cet incident sont en cours, dirigées par Baxter.

Si vous avez transmis des lots de produits listés à un autre établissement hospitalier ou si vous êtes distributeur, grossiste ou revendeur de l'un de ces produits, merci de diffuser ce courrier auprès des services ou des établissements concernés.

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 Joseph BARSEY au Service Qualité au 01 34 61 55 20.

Vous souhaitant bonne réception de ces informations, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

Anne MARQUE
Pharmacien Affaires Réglementaires

INFUSOR SV2 + SERINGUE

Code produit	: 2C1702KD
Lot	: 2008K21

Formulaire de réponse client

(LETTRE DE RAPPEL DE LOT - URGENT - EN DATE DU MARS 2009)

<p>Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :</p> <p>Fax : 01 34 61 51 36</p>

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.

Quantité :

Nous détruisons les produits et vous retournons les certificats de destruction.

Quantité :

Signature / date :	
---------------------------	--

CHAMP OBLIGATOIRE