



Avis important de sécurité

Échange de produits en raison d'une date d'expiration incorrectement imprimée

Action corrective de sécurité sur le terrain pour ETERMIS 3, Merz Pharmaceuticals GmbH du 09-juin-2020

A l'attention de : clients

Identification des produits concernés :

ETERMIS 3, numéro de lot : 927095

Description du problème, y compris la cause identifiée :

Cher client,

Nous avons détecté que le lot ETERMIS 3 n°927095 mentionné ci-dessus, a été déclaré avec une date d'expiration incorrecte de 38 mois au lieu de 36 mois, soit 2022-08 au lieu de 2022-06. La date de péremption est déclarée sur la boîte, l'étiquette de traçabilité patient, l'étiquette de la seringue ainsi que sur l'étiquette du carton d'expédition (voir photo ci-dessous).

MERZ PHARMA FRANCE SAS

Tour EQHO – 2 avenue Gambetta
CS70083

92066 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Tél : +33 (0)1.47.29.16.77

Fax : +33 (0)1.47.29.11.23

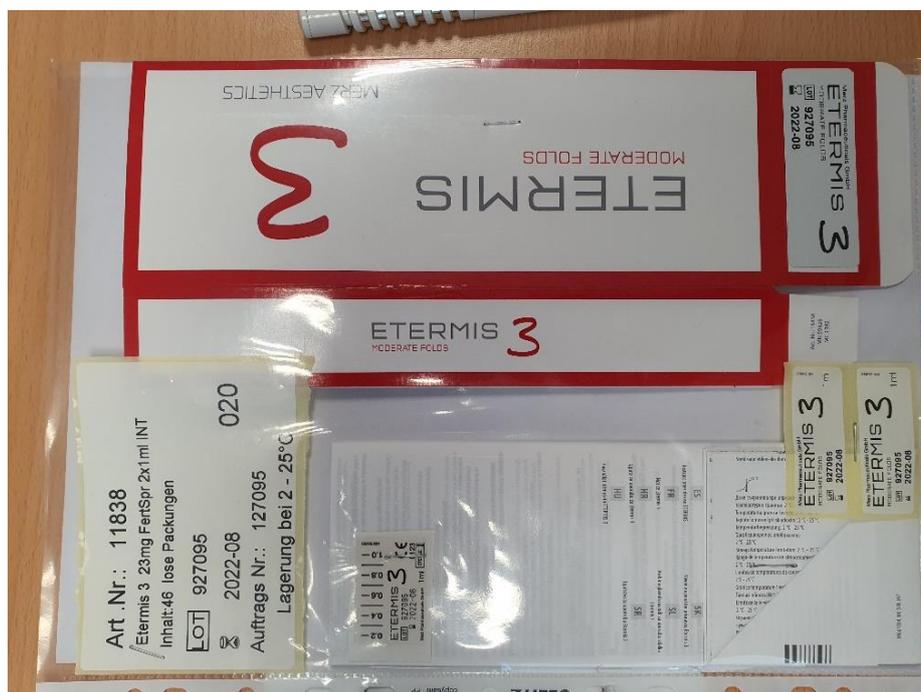
Siège Social : MERZ PHARMA France SAS – Tour EQHO – 2, avenue Gambetta – 92400 COURBEVOIE

RCS Nanterre B 492 060 215 – APE 4646Z

SIRET 49206021500059 – TVA Intracommunautaire FR28492060215



MERZ PHARMA FRANCE



Il a été identifié que l'erreur était due à une date de fabrication incorrecte des produits semi-finis, documentée dans le système de planification des ressources de l'entreprise, qui est utilisé par Merz Pharmaceuticals pour gérer les opérations commerciales et les relations avec la clientèle. Cette date sert de base au calcul de la date d'expiration des produits finis. Par conséquent, la date d'expiration n'est pas correcte.

Malheureusement, des colis avec une date d'expiration incorrectement étiquetée vous ont déjà été livrés en tant que client.

L'utilisation des lots avec un étiquetage incorrect de la date de péremption ne présente aucun problème de sécurité avant juin 2022, lorsque la date de péremption effective sera atteinte.

Néanmoins, comme le produit n'est pas correctement étiqueté, et conformément aux exigences réglementaires, nous souhaitons attirer votre attention *via* ce courrier, qu'un échange de produits correctement étiqueté sera effectué dans les prochaines semaines, en remplacement des boîtes en votre possession.

MERZ PHARMA FRANCE SAS

Tour EQHO – 2 avenue Gambetta
CS70083

92066 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Tél : +33 (0)1.47.29.16.77

Fax : +33 (0)1.47.29.11.23

Siège Social : MERZ PHARMA France SAS – Tour EQHO – 2, avenue Gambetta – 92400 COURBEVOIE

RCS Nanterre B 492 060 215 – APE 4646Z

SIRET 49206021500059 – TVA Intracommunautaire FR28492060215



MERZ PHARMA FRANCE

Veillez noter que ce problème ne concerne pas le produit lui-même - uniquement l'étiquetage. Le produit peut être utilisé en toute sécurité conformément aux instructions d'utilisation actuelles, avant la fin du mois de Juin 2022.

Conseils sur les mesures à prendre par le client / utilisateur :

Nous vous prions de bien vouloir prendre en compte cette information de sécurité. Nous prendrons contact avec vous, nous vous fournirons de nouveaux produits correctement étiquetés et nous assurerons l'échange de tous les produits restants concernés que vous pourriez avoir en stock avec de nouvelles livraisons, jusqu'à fin septembre 2020.

Merci d'avoir lu ces informations. Veuillez vous assurer que ces informations sont transmises au sein de votre organisation et que toutes les personnes concernées sont informées de cette notification de sécurité.

Si des boîtes du lot 927095 ont déjà été envoyés à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Nous vous remercions de conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a reçu une copie de cet « Avis important de sécurité ».

Nous vous prions de croire, Chers Clients, en l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Contacts de référence :

Ariane ARICHE
Pharmacien Responsable, Merz Pharma France
Téléphone : +33 (0)6 48 53 58 25
Mail : ariane.ariche@merz.com

Romain BOUILLIER
Pharmacien Affaires Réglementaires
Téléphone : 33 (0)6 77 32 39 81
Mail : romain.bouillier@merz.com

MERZ PHARMA FRANCE SAS

Tour EQHO – 2 avenue Gambetta
CS70083

92066 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Tél : +33 (0)1.47.29.16.77

Fax : +33 (0)1.47.29.11.23

Siège Social : MERZ PHARMA France SAS – Tour EQHO – 2, avenue Gambetta – 92400 COURBEVOIE

RCS Nanterre B 492 060 215 – APE 4646Z

SIRET 49206021500059 – TVA Intracommunautaire FR28492060215