

**A l'attention des Pharmaciens et
Directeurs d'Etablissement**

Chenôve, le 28 octobre 2020

Objet : Rappel de lot Urgoclean Mèche 5x40cm Boite de 16
Ref ANSM : 2020044

Cher Client, Cher Confrère,

Faisant suite à des analyses complémentaires sur la stabilité en conditions extrêmes, les Laboratoires Urgo SAS, ont décidé de procéder par précaution au rappel de tous les lots du produit suivant :

1- Produit concerné

Modèle Ville – Code 506437 – Boite de 16 Mèches 5x40cm

Modèle Hôpital – Code 506436 – Boite de 16 Mèches 5x40cm

Code ACL 34010.413.696.6.3

2- Description du défaut

L'exposition des blisters à des Températures et Pressions importantes, entraîne une dilatation de l'air emprisonné dans le blister pouvant conduire à des cas de blisters partiellement ouverts.

Les boites de 16 sont spécifiquement impactées de par le rangement très serré des blisters dans les boites.

3- Risque pour le patient

Une faible ouverture du blister dans des conditions environnementales spécifiques peut entraîner une perte de stérilité du produit.

Nous précisons qu'aucune matériovigilance n'a été signalée pour ce motif.

4- Actions à suivre pour le personnel médical

Si vous disposez de ce produit dans votre établissement :

a- Veuillez inventorier vos stocks et stopper la distribution de tous les lots du produit

Urgoclean Mèche 5x40cm boîte de 16 blisters

b- Si vous êtes concerné par ce produit, nous vous prions de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint le plus rapidement possible à l'adresse e-mail suivante :

info@urgomedical.fr

c- A réception de ce formulaire, nos services prendront contact avec vous afin d'organiser la reprise des produits

5- Actions correctives

La production et la distribution de ce produit est donc stoppée jusqu'à la mise en place des actions correctives. Nous reviendrons vers vous rapidement pour vous proposer une solution de remplacement.

Nous vous confirmons que cette mesure de rappel a été communiquée à l'ANSM, ainsi qu'au GMED.

Nous vous présentons nos excuses pour l'éventuelle gêne occasionnée par cette procédure.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, Cher Confrère, nos plus sincères salutations.

Muriel VERNAECKT-GRACIA
Pharmacien Responsable
Laboratoires Urgo



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

A RETOURNER PAR FAX : 03 80 44 74 52

Ou email : info@urgomedical.fr

Dispositif : Dispositif : URGOCLEAN MECHE 5x40cm Bte 16

Modèle Ville 506437

Modèle Hôpital 506436

ACL 34010.413.696.6.3

Nous avons en stock des produits concernés par ce rappel ; nous vous confirmons avoir arrêté la distribution

Si vous êtes concerné par ce rappel, merci de compléter le tableau ci-dessous :

Référence	N° de lot	Quantités
-----	-----	-----

Nom de l'Établissement : _____

Code postal : _____ Ville : _____

Nom/Fonction : _____

Téléphone : _____ Date : _____

Signature (obligatoire) :