

DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

«Nom_1»
Directeur d'établissement
Correspondant Matério-Vigilance
Pharmacien
«Rue»
«Cde_postal» - «Localité»

Boulogne, avril 2011

Objet : RAPPEL DE PRODUITS - CIRE DE HORSLEY (Pour hémostase osseuse)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons en accord avec l'AFSSAPS et suite à la décision du fabricant au rappel du produit suivant :

Art N°	Dénomination	n° de lot
1029755	CIRE DE HORSLEY	210073
		210081
		210095
		210131
		210161
		210232
		210235
		210263
		210265
		210281
		210322
		210333
		210344
		210373
		210381
		210394
		210444

Suite à la réception de signalements, il a été mis en évidence sur quelques unités des lots cités ci-dessus, la présence de perforations du blister pelable pouvant engendrer un défaut de stérilité du produit.

Nous vous demandons :

1. d'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1
2. de vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2
3. de bloquer les quantités déclarées jusqu'à organisation de la reprise
4. d'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

**DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES**

Pour toute information prendre contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Médical France (Mme LORIEUL tél : 01-41-10-53-29 ou Mme BUISINE tél : 01-41-10-74-84).

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

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Correspondant Matériovigilance
Pharmacien Responsable
Directeur de la D.O.R.S

DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

Annexe 1

RAPPEL DE LOT

- CIRE DE HORSLEY (Pour hémostase osseuse) - code article 1029755

Confirmation de courrier

A Faxer au : 01-41-10-52-86

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

«Localité»-«Cde_postal»-«Localité»

DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

Annexe 2

TELECOPIE

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

«Nom_1»
«Cde_postal» «Localité»

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° **01-41-10-53-29**
Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : CIRE DE HORSLEY (Pour hémostase osseuse)

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Art N°	Dénomination	N° de lot	Quantité en stock	Plus de stock
1029755	CIRE DE HORSLEY	210073		<input type="checkbox"/>
		210081		<input type="checkbox"/>
		210095		<input type="checkbox"/>
		210131		<input type="checkbox"/>
		210161		<input type="checkbox"/>
		210232		<input type="checkbox"/>
		210235		<input type="checkbox"/>
		210263		<input type="checkbox"/>
		210265		<input type="checkbox"/>
		210281		<input type="checkbox"/>
		210322		<input type="checkbox"/>
		210333		<input type="checkbox"/>
		210344		<input type="checkbox"/>
		210373		<input type="checkbox"/>
		210381		<input type="checkbox"/>
		210394		<input type="checkbox"/>
		210444		<input type="checkbox"/>

Date :

Signature :