

**Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques**

B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal

F-92660 Boulogne Billancourt

**Centre Hospitalier
Pharmacien
Adresse
Code postal - Ville**

**Copies : Correspondant Matériovigilance
Responsable de bloc**

Boulogne, le 19 octobre 2011

**Note d'information : Celsite ST 201 - référence 4430395 - lot
K2039800**

Madame, Monsieur,

Nous venons vous informer qu'une erreur d'étiquetage a été détectée sur le lot sus cité de Celsite ST 201.

Ce défaut paraît sur le conditionnement primaire du produit où sont notées les dates suivantes : fabrication 2011-08 (information exacte) et péremption 2011-07 (information erronée).

Les étiquettes des conditionnements secondaires sont conformes : fabrication 2011-08, péremption 2016-07.

Cette anomalie d'étiquetage ne présente pas de risque patient, les produits sont conformes. L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Nous vous remercions :

1. D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
2. De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (Bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
3. De bloquer les quantités déclarées dont nous assurerons la reprise.
4. D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Médical France : Mme LORIEUL tél : 01-41-10-53-29 (Coordinateur Vigilances) ou Mme BUISINE tél : 01-41-10-74-84 (Responsable Relations Qualité). A réception des informations complètes, notre service commercial procédera au traitement de votre dossier.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Correspondant Matéiovigilance
Pharmacien Responsable
Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

- Celsite ST 201 -
Chambre implantable

Confirmation de courrier

A faxer au : **01-41-10-52-86**

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

Référence	Lot
4430395	K2039800

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

**DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

BP 331

Cedex

**B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin -**

F - 92660 Boulogne Billancourt

Tel - N° **01-41-10-53-29**

Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) :

Objet : RAPPEL DE LOT : Celsite ST 201 - Chambre implantable

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

Je
soussigné.....
.....

De
l'Etablissement.....
.....

BIBRAUN

JUIN

B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal

F-92660 Boulogne Billancourt

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

Référence	Lot	Quantité en stock	Plus de stock
4430395	K2039800		<input type="checkbox"/>

Date :

Signature :

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
Tél. 01 41 10 53 00
au capital de 31 000 000 €
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social
204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt Fax