

Décines, le 16 octobre 2012

Objet : Rappel de lot

Madame, Monsieur,

Gifrer-Barbezat souhaite vous informer du rappel volontaire, par mesure de précaution, du lot de « **Lyomer 40mL Plus** » N° **536610**.

Ce rappel fait suite à une allégation réglementaire non-conforme au vu des analyses effectuées sur ce lot. Le « Lyomer 40mL Plus » est un dispositif médical de classe I stérile. Or, une anomalie survenue sur une étape de fabrication du produit semi-fini a été détectée : une charge microbienne hors spécification a été relevée dans le produit avant stérilisation.

Le procédé de stérilisation n'ayant pas été validé pour ce niveau de contamination, il n'est plus possible de garantir que le traitement de stérilisation réalisé soit suffisant au vu des normes le régissant.

Une analyse de risque a donc été faite, et le risque résiduel a été jugé acceptable. Néanmoins en l'absence de garantie totale de stérilité du produit, il a été décidé par mesure de précaution de retirer ce lot du marché.

L'ANSM a été informée de cette mesure par le fabricant.

Procédure de retour du produit LYOMER PLUS 40 ml N° de Lot : 536 610

Merci de remplir le document ci-dessous et de le faxer au 04.72.93.34.32 ou de le scanner et d'envoyer par mail à commercial@gifrer.fr.

Une assistante commerciale vous contactera afin d'organiser le retour du produit.

Le Laboratoire GIFRER, vous enverra dans les prochaines semaines un échange de la même quantité que les produits retournés.

Si vous n'avez plus aucun produit en stock merci de retourner le document avec la quantité à 0

BON DE RETOUR LYOMER PLUS 40 ml
N° de Lot 536 610

coordonnées de la pharmacie :

Quantité en stock :

[Merci de faxer le document au 04.72.93.34.32](tel:04.72.93.34.32) ou de scanner et
[d'envoyer par mail à commercial@gifrer.fr.](mailto:commercial@gifrer.fr)