

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

**A L'ATTENTION
DES PHARMACIENS HOSPITALIERS**

Maurepas, le 10 octobre 2012

Objet : Rappel de lot eau stérile pour irrigation 1000 ml- code UKF7114 - lot : 12D10B26

Madame, Monsieur,

Faisant suite à notre communication du 08 août 2012 de mise en quarantaine de l'eau stérile pour irrigation, Baxter SAS France procède, à la demande de l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessus.

Baxter a terminé ses investigations concernant la présence d'une contamination par moisissure mise en évidence lors de tests réalisés sur le lot 12D10B26. Un examen approfondi du processus de fabrication incluant l'analyse d'échantillons supplémentaires testés par Baxter n'a pas révélé ce qui pourrait expliquer cette observation.

Les résultats comme annoncés positifs dans le courrier du 08 août 2012 se sont révélés positifs lors des re-tests réalisés en France et malgré le fait que nos investigations n'ont pas confirmé le problème rapporté et que nous ne sommes pas en mesure de confirmer la cause des résultats positifs obtenus Baxter a décidé de rappeler ce lot spécifique.

Si vous avez transmis ce lot à un autre service ou un autre établissement, nous vous remercions de nous prévenir et de leur transférer ce courrier.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de le retourner par fax à Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. Dès réception de votre réponse, vous serez contactés par notre service client pour organiser le retour et le remplacement du produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Jean-Pierre Hue
Pharmacien Responsable
Baxter France

RAPPEL DE LOT

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Eau stérile pour irrigation 1000 ml

Code produit : UKF7114

Numéro de lot : 12D10B26

Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations, de manière appropriée, aux services et établissements concernés.

Le lot numéro 12D10B26 n'est plus en stock chez nous

Nous avons le lot numéro 12D10B26 en stock :

Code	Lot	Quantité
UKF7114	12D10B26	

Signature / date : <i>CHAMP OBLIGATOIRE</i>	
-------------------------------------------------------	--