



RAPPEL DE LOTS

Décines, le 24 avril 2013

Madame, Monsieur,

A la demande de l'ANSM, Gifrer-Barbezat vous informe du rappel par mesure de précaution des lots cités en annexe.

Ce rappel fait suite à une inspection de l'ANSM ayant mis en évidence que les produits cités en annexe ont été mis sur le marché en non – conformité avec les dispositions réglementaires qui leur sont applicables et qu'il convient à titre de précaution de procéder à leur retrait afin de faire cesser leur distribution ou délivrance au public.

En l'état actuel des données disponibles, il est à noter que ces manquements à la réglementation ne sont pas de nature à susciter un danger avéré justifiant la suspension de l'utilisation de ces produits.

Modalités de retour :

- **Officines :** les quantités de produit à reprendre par le laboratoire doivent être faxées au 04.72.93.34.39. Les modalités de reprise vous seront données en retour. (aucun retour en port dû n'est accepté)
- **Grossistes-Répartiteurs :** les quantités de produit à reprendre par le laboratoire doivent être faxées au 04.72.93.34.39. Les modalités de reprise vous seront données en retour. (aucun retour en port dû n'est accepté)
- **Pharmacies Hospitalières :** les quantités de produit à reprendre par le laboratoire doivent être faxées au 04.72.93.34.39. Les modalités de reprise vous seront données en retour. (aucun retour en port dû n'est accepté)

1/3-FXT-GIFRER 130425-Fax retrait_AH



Annexe : Liste des produits

Dénomination du produit	Numéros de lot faisant l'objet du rappel
Physiologica Sérum Physiologique Petit Enfant 20 unidoses/5mL	300111 ; 342673
Physiologica Sérum Physiologique Petit Enfant 40 unidoses/5mL	303401 ; 303421 ; 303751 ; 308903 ; 311351 ; 309921 ; 314841 ; 318301 ; 324331 ; 333801 ; 333811 ; 333821 ; 334401 ; 339241 ; 339061 ; 339231 ; 339031 ; 338381 ; 342211 ; 342373
Physiologica Sérum Physiologique Petit Enfant 60 unidoses/5mL	329091 ; 328922 ; 329351 ; 334431 ; 334402 ; 338373 ; 340011 ; 341441
Chlorure de Sodium 0.9% 30 flacons/100mL	Tous les lots
Chlorure de Sodium 0.9% 30 flacons/45mL	Tous les lots
Lyomer Nourrisson Solution Nasale Spray 100mL	Tous les lots
Lyomer Plus Solution Nasale Spray 100mL	Tous les lots
Lyomer Plus Solution Nasale Spray 40mL	Tous les lots
Lyomer Solution Nasale Spray 100mL	Tous les lots
SeptiLyomer Solution Nasale Spray 40mL	Tous les lots
Sérum Physiologique Plus Pharmacie 30 unidoses/5mL	307312
Sérum Physiologique Viaref 30 unidoses/5mL	338881 ; 338871
Physiologica Dermactive 60 unidoses/5mL	343881