

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOTS**

Maurepas, le 20 janvier 2014

Nom de produit : Adaptateur pour Flacon Isopack

Code produit : NMC3349

Madame, Monsieur,

Par la présente, Baxter souhaite vous informer de sa décision de procéder à titre de précaution au rappel du produit susmentionné.

Dans le cadre de son processus d'amélioration continue, Baxter a passé en revue toutes les données de stabilité réalisées afin d'appuyer les allégations figurant sur l'étiquetage de ce produit et a découvert que les exigences en matière de barrière microbienne, barrière fournie par les matériaux d'emballage qui maintient la stérilité du produit, n'étaient pas respectées pour le code produit mentionné ci-dessus. Dès lors, Baxter ne peut pas garantir la stérilité du produit tout au long de la durée de vie revendiquée pour celui-ci.

Le risque médical pour le patient a été évalué comme modéré. En conséquence, Baxter a décidé de procéder au rappel de tous les lots du code produit affecté.

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser tout lot comportant le code produit susmentionné et de mettre en quarantaine toutes les unités dont vous pourriez disposer en stock.

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, nous vous demandons de suivre les mesures suivantes:

- 1- Communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ce dispositif au sein de votre établissement ;



- 2- Si vous êtes grossiste ou distributeur de ces dispositifs, communiquer cette information vers vos clients et centraliser les formulaires des états des stocks ;
- 3- Identifier et retirer de vos stocks toutes les unités de ce code dont vous disposez ;
- 4- Compléter le formulaire réponse état des stocks et le retourner au numéro de fax suivant : 01.34.61.51.36.

Le remplissage de ce formulaire confirmera la réception de votre part de cette notification et vous évitera ainsi de recevoir une nouvelle notification.

Une fois votre formulaire de réponse reçue, vous serez contacté par notre service clientèle afin de mettre en place les modalités de retour des produits et d'évoquer avec vous les conditions commerciales liées à cette opération.

L'ANSM a été informée de cette action.

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

Pour toutes questions, nous vous remercions de contacter le service clientèle de Baxter au 01.34.61.53.76 ou le service Qualité au 01.34.61.54.93.

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

Nathalie TENNEVET

Pharmacien Responsable
Baxter France

Formulaire de Réponse Client

Nom de produit : adaptateur pour Flacon Isopack

Code produit : NMC3349

RAPPEL DU PRODUIT – xx JANVIER 2014

Veillez remplir et renvoyer un exemplaire de ce formulaire par établissement au numéro de FAX mentionné ci-dessous afin de confirmer que vous avez bien reçu cette notification.

Un bordereau de télécopie n'est pas nécessaire.

FAX: 01 34 61 51 36

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

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information à notre personnel et auprès de tous les départements ou établissements concernés.

Nous ne disposons d'aucune unité des produits concernés dans nos stocks.

Nous disposons dans nos stocks des unités du produit concerné et nous vous retournerons la/les quantité(s) suivante(s):

Code produit	Numéro de lot	Quantité

Signature et date:
