

Notification importante de sécurité pour le marché

Nom commercial du produit concerné : NidOil

Identifiant FSCA : 2015-12-03 (0429)

Type de mesure : Mesure préventive

Date : 16.12.2015

Pour :

Informations concernant le produit :

NidOil, 1 x 100 IL numéro de lot : 100NOV15

Description de l'événement :

Nous avons reçu un signalement d'un client relatant le développement réduit des embryons de 5-6 jours dans des cultures recouvertes de NidOil, numéro de lot : 100NOV15. Le risque pour les patients est indirect dans le traitement par FIV. Le risque potentiel serait un développement réduit de l'embryon. En comparant avec des incidents similaires avec d'autres huiles utilisées pour la FIV, rien ne permet de penser qu'il existerait un impact sur les embryons transférés ou congelés. Nos recherches se poursuivent et des mesures de sécurité ont été mises en place.

Conseils concernant les mesures à prendre par l'utilisateur :

Mettez en quarantaine les bouteilles de produit restantes et retournez-les à NidaCon (voir l'adresse ci-dessous). Nous prendrons bien entendu en charge les frais de transport. Contactez-nous si vous souhaitez de plus amples informations concernant l'envoi.

Transmission de la présente notification importante de sécurité :

La présente notification de sécurité a été transmise à tous les destinataires de ce lot spécifique. Si le produit susmentionné a été distribué à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ce courrier.

NidaCon maintient l'alerte relative à cet avis et à la documentation correspondante sous forme de mesures et de rapports, pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Merci de remplir l'accusé de réception joint et de le renvoyer au signataire de cette notification.

Contact :

Magda Alic Holmes, NidaCon International AB, Flöjelbergsgatan 16B, 431 37 Mölndal, SUÈDE, courriel : magda@nidacon.com, Ligne directe : +46-31-7030635, Tél : +46-31-7030630 (horaires : 8h00-16h30)

La soussignée confirme que le présent avis a été notifié aux autorités de régulation concernées.



Magda Alic Holmes

Questions réglementaires

Accusé de réception

J'ai pris connaissance de cette notification importante de sécurité et j'ai compris son contenu.

J'ai fait suivre cette notification importante de sécurité aux parties concernées suivantes :

Date : _____

Signature : _____

Nom en clair : _____