

INFORMATION SECURITE

Rappel de lot volontaire

Date: **11th Ocotobre 2019**
MHRA Ref: **2019/010/010/601/004**
ANSM Ref:

Medicina FSCA Ref: **FSN10102019 – 004**
Référence Medicina :

Description du prolème :

Medicina Ltd procède à un rappel volontaire d'un nombre limité de lots de leurs seringues orales et seringues avec embout "ENFit Low Dose" destinées. Les détails des produits et des lots concernés sont les suivants:

Référence Medicina	Désignation des produits	N° de lot	Date d'expiration
OT01	Seringue Orale 1ml	HM16016	2021/02
OT01	Seringue Orale 1ml	HM17023	2022/01
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM16040	2021/04
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM16061	2021/04
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM16088	2021/08
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM16105	2021/10
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM17016	2022/01
LHE01	Seringue avec embout ENFit	HM16011	2021/02

Raison du rappel :

Medicina a reçu un nombre limité de réclamation d'utilisateur de ces seringues faisant état d'une contamination plastique dans la seringue. Par mesure de précaution, Medicina procède à un rappel de lot volontaire de ces produits en raison d'un défaut de moulage du piston. Le risque pour le patient est très faible car les particules ne peuvent pas sortir du corps de la seringue par l'embout de la seringue.

L'ANSM a été informé du problème, réf : R1918783

AUCUN AUTRES PRODUITS OU LOTS N'EST AFFECTE PAR CE RAPPEL

Action recommandée à prendre par les clients concernés:

1. Cesser l'utilisation du ou des lot(s) concerné(s) comme décrit dans cet avis de rappel en page 1.
2. Isoler ce ou ces produit(s) dans un endroit sûr pour les renvoyer à votre distributeur.
3. Veuillez transmettre ces informations immédiatement à l'attention des personnes responsables concernées par l'utilisation des produits cités. Si besoin, votre établissement doit initier un sous-rappel pour collecter tous les produits inutilisés et affectés de vos utilisateurs concernés.

4. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception d'information sécurité ci-joint et indiquer la quantité du ou des produit(s) concerné(s) et en votre possession.
5. Retournez rapidement le formulaire d'accusé de réception Information sécurité dûment rempli à votre distributeur et envoyez-le à Medicina (le cas échéant) par courrier électronique.

Personne à contacter pour cette information sécurité

Nom: Caterina Buono, Quality Administrator
Email: Quality.Administrator@medicina.co.uk
Fax: 01204 697755

Fabricant: Medicina Ltd
Adresse: Unit 1 -4 Rivington View Business Park, Station Road, Bolton
BL6 5BN, UK
Téléphone: : 01204 357588

PG St

Peter SMITH
Responsable Qualité et Affaires réglementaires
Medicina (UK) Ltd

ACCUSE DE RECEPTION

Veillez compléter le formulaire ci-dessous et le retourner à Medicina ou à votre distributeur :

Email: Quality.Administrator@medicina.co.uk

Etat du stock	☐ Nous ne sommes pas affecté par ce produit et numéro de lot (dans ce cas mettre 0 dans la case quantité ci-dessous) ☐ Nous sommes affectés par ce n° de lot et ce produit		
Référence Medicina	Désignation des produits	N° de lot	Quantité retournée
OT01	Seringue Orale 1ml	HM16016	
OT01	Seringue Orale 1ml	HM17023	
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM16040	
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM16061	
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM16088	
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM16105	
LHE01LD	Seringue avec embout ENFit Low Dose	HM17016	
LHE01	Seringue avec embout ENFit	HM16011	
Nom de l'établissement ou du distributeur qui vous a fourni les seringues ::		Eg. NHSSC, Bunzl Healthcare, Medicina	
Nom de votre établissement			
Compléter par:			
Service			
Fonction:			
Signature		Date:	

* Si nécessaire, remplissez plusieurs fiches d'accusé de réception