



**INFORMATION A DESTINATION
DES PHARMACIENS HOSPITALIERS**

A transmettre au personnel en charge de l'administration du traitement

VIRAZOLE 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

A LIRE ATTENTIVEMENT

Lots n° 111078, 111641, 111079 (Exp. : 01/2020)

Lors de la fabrication de lots de validation de la spécialité Virazole® solution à diluer pour perfusion faisant suite à des modifications dans le procédé de remplissage des flacons, certaines déviations ont été mises en évidence.

Les résultats de l'ensemble des tests de contrôle qualité effectués sur les lots sont conformes aux spécifications à l'exception d'un test de recherche des particules. En effet, ce test a mis en évidence des particules dérivées de la formulation dans certains flacons.

Bien que l'ensemble des flacons qui n'ont pas satisfait aux limites d'acceptation de ce test ont été écartés, la formation de particules lors de la conservation des flacons ne peut pas être exclue.

Afin de maintenir la mise à disposition de ce produit utilisé dans des situations d'urgence vitale, et en l'absence d'autres lots disponibles, le laboratoire, en accord avec les autorités de santé, mettent à disposition des unités de ces lots.

Seuls des flacons pour lesquels aucune particule n'a été détectée sont mis à disposition.

Néanmoins, par mesure de précaution, le produit doit être systématiquement filtré sur filtre 0.22 µm avant son administration.

Nous vous invitons :

- en cas d'indisponibilité de filtre 0.22 µm dans votre établissement,
- pour toute demande d'information complémentaire,
- pour tout signalement en lien avec ces lots,

à nous contacter au numéro de téléphone suivant : 01 56 64 10 70.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, Madame, Monsieur, en l'assurance de toute notre considération.

Date : 26/07/2017


Valérie Querol-Ferrer
Pharmacien Responsable

Mylan Medical SAS • 40/44 rue Washington • 75 008 Paris

Tel : +33(0)1 46 25 85 00 • Fax : +33 (0)1 46 25 88 23

Société par Actions Simplifiée au capital de 6 552 950 euros • RCS Paris n° B 443 747 977 • TVA FR 35 443 747 977

Location gérant du fonds de commerce de la société Meda Pharma – RCS 456 204 569