
Information de sécurité urgente

Rappel volontaire de produits concernant certains lots d'Artelac Rebalance SDU, collyre

Expéditeur :

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Deutschland

Berlin, 6 novembre 2018

Rappel volontaire de lots : GTIN 4049649000701, Artelac Rebalance EDO (lot : 779167 / 779146)

Catégorie de produit : produit médical, solution d'hydratation oculaire et humidification des lentilles de contact

Référence FSCA interne : RF 18/2018

Nature de la mesure : Renvoi et destruction des lots concernés d'Artelac Rebalance EDO. Rappel des stocks.

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'un rappel volontaire de lots.

Veillez noter que ce rappel de lots est un rappel de tous vos stocks. [REDACTED]

Description du problème et informations sur le produit

Le rappel volontaire de lots a lieu pour les deux lots concernés car une diminution du pH et de la teneur en vitamine B12 (Cyanocobalamine) a été observée dans le collyre au cours de la durée de vie du produit. Les valeurs mesurées étaient hors spécifications et une décoloration du collyre dans le récipient unidose avait parfois lieu.

Aucune augmentation des retours du marché n'a été observée. L'utilisation pourrait entraîner chez les patients des irritations oculaires temporaires et des réactions d'intolérance locales (sensation de brûlure des yeux temporaire). Lorsqu'un patient remarque un effet secondaire, il doit arrêter d'utiliser le produit. Sur la base des expériences passées, aucune autre mesure n'est à prendre.



Exemple d'étiquette de produit : l'information concernant la référence du lot se trouve sur la languette latérale de l'emballage.

Mesures à prendre :

1. Mettre le produit en quarantaine ou le séparer :

- Veuillez séparer les emballages des lots 779167 et 779146.
- Les produits concernés doivent être mis en quarantaine.
- Nous vous demandons ensuite de remplir le formulaire de confirmation de quarantaine d'Artelac Rebalance unidose ainsi que d'indiquer le nombre d'unités concernées dans votre stock (Annexe 1).
- Veuillez ensuite envoyer le formulaire à l'email suivant : coralie.honegger@bausch.com

2. Renvoyer le produit

- Envoyez tous les emballages des lots 779167 et 779146 ainsi qu'une copie du formulaire de confirmation le plus vite possible, mais au plus tard le 07/12/2018, à l'adresse suivante :

Interdelta SA

Marly Innovation Center
Route de l'Ancienne Papeterie
1723 Marly

Veillez-vous assurer que toutes les personnes à informer de votre organisation prennent connaissance de cette « information de sécurité urgente ». Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que la mesure soit terminée.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques / Swissmedic a reçu une copie de cette « information de sécurité urgente ».

La décision d'effectuer ce rappel volontaire fait partie de notre engagement vis-à-vis de la qualité et de la satisfaction de nos clients. Nous nous excusons des éventuels désagréments et nous vous assurons que nous travaillons de manière intense afin de terminer le présent rappel le plus vite possible.

En cas de questions vous pouvez nous joindre au :

Telephone: +49 800 090949094

Email: Pharma.Kundenservice@bausch.com

Meilleures salutations,

Maya Müller-Bröse
Senior Manager Materiovigilance Europe
Chargée de sécurité pour les produits médicaux
Téléphone +49 172 3093518

ANNEXE 1

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE QUARANTAINE **d'Artelac Rebalance EDO, lot(s) 779167 et 779146**

Par ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de rappel du 6 novembre 2018 chez vous.

Détails du produit : GTIN 4049649000701, Artelac Rebalance EDO 30x0.5ml, lots 779167 et 779146, fabricant : Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, concerné par un rappel volontaire de produits.

Nous aimerions vous demander de nous confirmer si des produits avec les références de LOT indiquées se trouvent encore dans votre stock et de commencer par mettre ces stocks en quarantaine avant de nous les retourner directement.

Article, PZN 09722545	Références de LOT concernées	Nombre d'unités en stock	Signature du/des responsable(s)
Artelac Rebalance EDO	779167		
Artelac Rebalance EDO	779146		

Par la présente, je confirme avoir mis les produits cités ci-dessus en quarantaine à titre de mesure préventive.

Par la présente, je confirme que mon stock ne contient aucun des produits cités ci-dessus.

Nom de la pharmacie / clinique /
entrepôt / distributeur

Réf. client :

Code postal / localité :

E-mail :

Nom et prénom :

Veuillez nous renvoyer le formulaire de confirmation rempli et signé par e-mail à :

E-Mail: coralie.honegger@bausch.com