

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

**Etablissement
Pharmacien Responsable DM
Correspondant Matéiovigilant
adresse
CP – Ville**

Boulogne, le 13 février 2017

Rappel de produits
CIRE DE HORSLEY (Pour hémostase osseuse)

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Surgical S.A., nous procédons au rappel du produit suivant :

Nom	Référence	Lots
CIRE DE HORSLEY	1029755	du 212055 au 216363

Lors d'études de stabilité réalisées au cours des cinq dernières années, il a été détecté une dérive sur quelques unités. Il a été mis en évidence sur quelques unités des lots cités, ci-dessus, un défaut au niveau de l'emballage unitaire pouvant engendrer un défaut de stérilité du produit. Par mesure de précautions, nous procédons au rappel des lots sus-cités.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R)**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **De bloquer les quantités déclarées**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

CIRE DE HORSLEY (Pour hémostase osseuse)

Confirmation de courrier

A faxer à réception de l'avis du rappel au : 01 41 10 75 89

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit

CIRE DE HORSLEY

Nom	Référence	Lots
CIRE DE HORSLEY	1029755	du 212055 au 216363

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date
Signature

Nom/Fonction

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement

RCS de Nanterre 562 050 856
au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
204, avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne Billancourt

Tél. 01 41 10 53 00
Fax 01 41 10 53 99

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

Etablissement
CP- Ville

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &
PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin
F - 92100 Boulogne Billancourt
Tel – N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS :

CIRE DE HORSLEY (Pour hémostase osseuse)

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

au N° FAX : 01 41 10 75 89

Je
soussigné(e).....
.....

De
l'Etablissement.....
...

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

	Référence	N° de lot	Quantité en stock (unités)	Plus de stock
1	CIRE DE HORSLEY - 1029755			<input type="checkbox"/>
2				<input type="checkbox"/>
3				<input type="checkbox"/>
4				<input type="checkbox"/>
5				<input type="checkbox"/>
6				<input type="checkbox"/>
7				<input type="checkbox"/>
8				<input type="checkbox"/>
9				<input type="checkbox"/>
10				<input type="checkbox"/>

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____

Date : / /2017

Tampon
Etablissement :

Signature :