

N. réf. VI/lc

Mendrisio, 30 octobre 2019

Rappel de lot

NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags et NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags

Mesdames / Messieurs

En accord avec Swissmedic nous avons décidé de rappeler du marché les lots sous-mentionnés de NaCl 0,9 % "~ SANS AIR" BIOREN PERFUSION.

Suite au rappel des lots du produit Ringer Lactate "~ sans air" du 15 octobre 2019 (cf. www.swissmedic.ch), nous avons mené une investigation sur les lots du produit NaCl 0.9% ~ sans air et constaté le même problème. Les poches de perfusions présentent un niveau de solution en dessous du marquage «PAT» sur la poche, ce qui implique un volume d'air supérieur à celui tolérable. Des tests individuels ont été effectués auprès de Sintetica sur des poches dont les volumes d'air étaient non conformes (environ 8mm en dessous du marquage «PAT»). Ces tests, conduits en simulant l'administration du produit sous pression, n'ont révélé jusqu'à présent aucune indication que à la fin de la vidange de la poche, des bulles d'air pénètrent dans la tubulure située au-dessous de la "dropping chamber". La qualité chimique et microbiologique des lots est conforme.

Nous vous prions de nous faire parvenir l'ensemble de votre stock des produits NaCl 0,9 % "~ SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags et NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags, indiquant la référence *recall_02/2019*, à l'adresse suivante :

Sintetica Bioren SA
Rue des Iles 4
2108 Couvet



INNOVATING
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

Les lots concernés sont les suivants :

NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags

BATCH No.
16092212
16122282
17012010
172034
172074B
172092A
172138
172187
182025
182086
192030
192050

NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags

BATCH No.
16092217
16122285
17022048
172003
172005
172048
172092B
172126
172160
172185
182042
182046
182090

Nous vous prions de vous assurer que tous les emballages des produits distribués aux départements et aux médecins soient rappelés.



INNOVATING
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Pour nous permettre de créer immédiatement une note de crédit pour les produits retournés, nous vous prions d'utiliser lors du retour, le formulaire annexé. Notre Customer Care reste à votre disposition pour toute autre information complémentaire.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre précieuse collaboration et vous adressons nos salutations les plus distinguées.

Danilo Gadella
Qualified Person
Sintetica SA



Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

Retour des produits avec ce formulaire avant le 31 décembre 2019.

Veillez nous retourner le formulaire même si aucun stock du produit est disponible chez vous :

email : ccro@sintetica.com

fax: 091/6468561

Retour de médicaments

N. réf. : recall_02/2019

Organisé par:

Sintetica SA
Via Penate 5
CH- 6850 Mendrisio

Produits à retourner à :

Sintetica Bioren SA
Rue des Iles 4
CH- 2108 Couvet

- Nous n'avons pas de stock du produit mentionné**

- Nous vous retournons les produits suivants**

Produit	Lot	Quantité	
		No. d'emballages complets	No. de poches dans des emballages ouverts
NaCl 0,9 % "SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags	16092212		
	16122282		
	17012010		
	172034		
	172074B		
	172092A		
	172138		
	172187		
	182025		
	182086		
	192030		
	192050		



INNOVATING
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

<i>Produit</i>	<i>Lot</i>	<i>Quantité</i>	
		<i>No. d'emballages complets</i>	<i>No. de poches dans des emballages ouverts</i>
NaCl 0,9 % "SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags	16092217		
	16122285		
	17022048		
	172003		
	172005		
	172048		
	172092B		
	172126		
	172160		
	172185		
	182042		
	182046		
	182090		

*Adresse/
Cachet de l'entreprise*

Date d'expédition:



INNOVATING
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com