



LIFE FROM INSIDE

Manno, le 31 mai 2012

MultiHance seringue pré-remplie (Numéro de L'AMM 56212)

Batch recall	Lot Z803	1 x 20 ml
	Lot Z705	1 x 15 ml
	Lot Z602	1 x 10 ml

Cher client,

Nous souhaitons vous informer par la présente que Bracco Suisse rappelle volontairement du marché 3 (trois) lots de MultiHance en seringues pré-remplies, Z0803 (1 x 20ml), Z0705 (1 x 15 ml), et Z0602 (1 x 10 ml). Ce rappel est initié à la suite de discussions avec SwissMedic, et après avoir observé que, au cours des analyses régulières de stabilité à long terme, la teneur en gadolinium libre dans la solution a atteint 24 ppm (partie par million) après 24 mois de conservation.

Comme la spécification approuvée pour ce produit en termes de gadolinium libre dans la solution MultiHance est au maximum de 10 ppm jusqu'à la date de péremption, Bracco Suisse **vous demande d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces trois lots de MultiHance seringue pré-remplie et de nous retourner tout produit inutilisé.**

Il est à noter que les taux en gadolinium libre observés dans ces trois lots demeurent extrêmement bas et qu'un risque pour la santé peut donc être exclu.

Le taux et la nature des événements indésirables enregistrés dans la base de pharmacovigilance, à la suite de l'administration de ces trois lots jusqu'à présent, ne diffèrent pas du profil global de sécurité de ce produit décrit dans le résumé des caractéristiques du produit approuvé par SwissMedic.

Toutefois, tout comme la sécurité des patients, la qualité de nos produits est la première priorité de Bracco. En conséquence, nous prenons ce problème très au sérieux et nous nous engageons à assurer que nos produits répondent aux plus hauts standards de qualité, dans le respect le plus absolu des lois et réglementations en vigueur.

Bracco Suisse SA

Administrative Office: Centro Galleria 2 - Via Cantonale 2 - CH-6928 Manno - Switzerland - Tel +41.91.9853030 - Fax +41.91.9853020

Sales Office: Tel +41.91.6108773 - Fax +41.91.6108787

Registered Office: Bracco Suisse SA - Corso Bello 2 - CH-6850 Mendrisio - Switzerland

www.bracco.com



Bracco Group



LIFE FROM INSIDE

C'est pour cette raison que Bracco Suisse a décidé de rappeler ces trois lots. Seuls ces trois lots font l'objet de ce rappel. Veuillez noter que les autres lots de MultiHance sont toujours conformes aux spécifications et aux standards de qualité définis pour ce produit.

Pour des questions au sujet des retours, nous vous prions de contacter notre service clientèle au numéro 091 610 87 73.

Pour plus d'informations prière de contacter le numéro 0800 4674 3377 ou e-mail services.professional@bracco.com

Veuillez agréer nos sincères salutations.

Barbara Lani
Directeur Technique
Bracco Suisse SA

Bracco Suisse SA

Administrative Office: Centro Galleria 2 - Via Cantonale 2 - CH-6928 Manno - Switzerland - Tel +41.91.9853030 - Fax +41.91.9853020

Sales Office: Tel +41.91.6108773 - Fax +41.91.6108787

Registered Office: Bracco Suisse SA - Corso Bello 2 - CH-6850 Mendrisio - Switzerland

www.bracco.com

