

Couvet, le 05 février 2009

Produit: NaCl Bioren 0.9%, n°AMM 52'041, solution pour perfusion
Motif: Retrait de lots à titre de précaution

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Sintetica-Bioren SA vous informe par ce courrier d'un retrait des lots des solutions NaCl Bioren 0.9% conditionnées en poches de 50 ml et 100 ml énumérés ci-dessous:

Produit	Volume	N° Lot	N°Swissmedic
NaCl Bioren 0.9%	50 ml	08112272	52'041 015
NaCl Bioren 0.9%	100 ml	08112274	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	100 ml	08112278	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	100 ml	08122284	52'041 023
NaCl Bioren 0.9%	50 ml	08122288	52'041 015

Sintetica-Bioren SA a reçu un rapport d'une pharmacie d'hôpital, indiquant la mise en évidence d'un pic faible, lors d'une analyse HPLC d'un opiacé de synthèse dilué dans une poche de NaCl 0.9% Bioren 50 ml. Les investigations, menées en collaboration avec la pharmacie de l'hôpital, ont permis de mettre en évidence la présence de traces de bupivacaïne.

Les très faibles traces de bupivacaïne-HCl détectées (< 0.2 µg/ml) ne présentent, à priori, pas de risque de toxicité. Bien que décrite comme rare pour les anesthésiques de type amide, une réaction de type allergique ne peut être formellement exclue. A l'heure actuelle, aucun effet indésirable en rapport avec notre produit n'a été signalé.

Les premières investigations effectuées par Sintetica-Bioren SA ont permis de circonscrire l'origine de ces traces à un seul réacteur de production. L'absence de traces de bupivacaïne dans les autres lots fabriqués avec cette installation a été vérifiée à l'aide de la méthode HPLC communiquée par la pharmacie d'hôpital.

Les mesures correctives appropriées ont été prises afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Par mesure de précaution, nous vous serions gré de nous retourner les solutions NaCl Bioren 0.9% en poches de 50 ml et 100 ml des lots sus-mentionnés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce retrait de lots.

Pour toute information complémentaire, veuillez vous adresser à Mme Verena Menon (091 640 42 50) ou M. Bernard Kramer (032 864 93 93).

Avec nos salutations les meilleures

Sintetica-Bioren SA