

## Les rappels de lots intervenus entre le 4 et le 11 octobre 2012

Écrit par VIDAL News Officine N° 254

Vendredi, 12 Octobre 2012 18:26 - Mis à jour Vendredi, 12 Octobre 2012 18:30

---

En accord avec l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), les spécialités suivantes ont fait l'objet d'un rappel de lots entre le 4 et le 11 octobre 2012 :

Médicaments dérivés du sang (MDS) - Laboratoire LFB BIOMEDICAMENT : à la demande l'ANSM et par mesure de précaution, rappel des lots des médicaments suivants issus du plasma d'un donneur de sang ayant développé un cas probable de maladie de Creutzfeldt-Jakob sous sa forme sporadique :

ACLOTINE 100 UI/ml - 500 UI/5 ml, CIP 3400956193714 : lot 12L08093 (péremption 04/2014) ;

ACLOTINE 100 UI/ml - 1 000 UI/10 ml, CIP 3400956193882 : lot 11L11736 (péremption 10/2013) ;

ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 1g/30 ml, CIP 3400956611898 : lot 11L08770 (péremption 06/2013) ;

BETAFACT 100 UI/ml - 1 000 UI/10 ml, CIP 3400957441944 : lot 12L04958 (péremption 01/2014) ;

BETAFACT 100 UI/ml - 500 UI/5 ml, CIP 3400957441883 : lot 12L05109 (péremption 06/2014) ;

CLAIRYG 50 mg/ml - 10 g/200 ml, CIP 3400957619046 : lots 12L04213 (péremption 03/2014) et 12L03353 (péremption 02/2014) ;

CLAIRYG 50 mg/ml - 20 g/400 ml, CIP 3400957619107 : lots 12L04508 (péremption 03/2014) et 11L06144 (péremption 05/2013) ;

## Les rappels de lots intervenus entre le 4 et le 11 octobre 2012

Écrit par VIDAL News Officine N° 254

Vendredi, 12 Octobre 2012 18:26 - Mis à jour Vendredi, 12 Octobre 2012 18:30

---

FACTANE 100 UI/ml - 1 000 UI/10 ml, CIP 3400956211784 : lots 11L02663 (péréemption 01/2013) et 11L02096 (péréemption 01/2013) ;

TEGELINE 50 mg/ml - 10 g/200 ml, CIP 3400955989998 : lots 11L09565 (péréemption 09/2013), 11L09844 (péréemption 09/2013), 12L00288 (péréemption 11/2013) et 12L00620 (péréemption 11/2013) ;

VIALEBEX 200 mg/ml - 20 g/100 ml, CIP 3400956446995 : lots 12L01874 (péréemption 12/2013), 12L00193 (péréemption 10/2013), 11L06187 (péréemption 04/2013), 12L05693 (péréemption 03/2015), 12L07265 (péréemption 05/2015), 12L06991 (péréemption 03/2015) et 11L00442 (péréemption 12/2012) ;

VIALEBEX 200 mg/ml - 2 g/10 ml nouveau-nés et nourrissons, CIP 3400956450848 : lot 12L04040 (péréemption 10/2013) ;

WILFACTIN 100 UI/ml - 1 000 UI/10 ml, CIP 3400956451388 : lots 12L07603 (péréemption 04/2014), 11L04467 (péréemption 02/2013), 11L04494 (péréemption 03/2013), 11L00016 (péréemption 11/2012) et 12L07492 (péréemption 03/2014).

Aucun cas de transmission de la forme sporadique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les MDS n'a été rapporté. En outre, les procédés de fabrication des MDS comportent des étapes considérées comme efficaces pour l'élimination des prions.

VOGALENE 10 mg/ml solution injectable en ampoule, CIP 3400931149453 - Laboratoire Céphalon France : rappel du lot H0009 (péréemption 01/2015) suite à la mise en évidence d'une coloration anormale orangée du produit sur quelques ampoules du lot. Aucun effet indésirable ni cas d'inefficacité imputable à ce phénomène n'a été rapporté à ce jour.

CITRATE DE GALLIUM (67Ga) CIS BIO INTERNATIONAL 74 MBq/ml solution injectable - Laboratoire CIS Bio International : rappel du lot C079 (péréemption 16 octobre 2012) en raison

## Les rappels de lots intervenus entre le 4 et le 11 octobre 2012

Écrit par VIDAL News Officine N° 254

Vendredi, 12 Octobre 2012 18:26 - Mis à jour Vendredi, 12 Octobre 2012 18:30

---

d'une différence entre le volume et l'activité totale de solution indiqués sur le flacon, et ceux indiqués sur l'étiquette du pot de plomb dans certaines unités de ce lot. Il est demandé d'arrêter immédiatement l'utilisation de ce lot.

INFANRIX TETRA, QUINTA et HEXA - Laboratoire GSK : rappel des lots indiqués ci-dessous, par mesure de précaution, suite à une non-conformité détectée lors d'un contrôle environnemental au sein de l'atelier de production. Aucune contamination n'a été constatée dans les produits eux-mêmes :

INFANRIX TETRA suspension injectable IM, CIP 3400935524676 : rappel du lot AC20B199AC (péremption 01/2014) ;

INFANRIX QUINTA poudre et suspension pour suspension injectable IM, CIP : 3400935524737 : rappel des lots A20CA742A, A20CA743A et A20CA744B (péremption 01/2014) ;

INFANRIX HEXA poudre et suspension pour suspension injectable IM, CIP : 3400935495839 : rappel du lot A21CB337A (péremption 01/2014).

ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml granulés pour suspension buvable en flacon de 100 ml, CIP 3400933604080 - Laboratoire Sanofi : rappel du lot 2D55A (péremption 01/2014) suite à l'apposition d'une sur-étiquette sur toute la circonférence du flacon ne facilitant pas la reconstitution du produit dans des conditions optimales telles que décrites dans la notice du produit. Le laboratoire précise que la qualité du produit n'est aucunement impactée par ce défaut d'étiquetage et qu'aucun effet indésirable imputable à ce défaut n'a été rapporté à ce jour.

En savoir plus :

## Les rappels de lots intervenus entre le 4 et le 11 octobre 2012

Écrit par VIDAL News Officine N° 254

Vendredi, 12 Octobre 2012 18:26 - Mis à jour Vendredi, 12 Octobre 2012 18:30

---

Alerte MED 12/B33 - Médicaments dérivés du sang, ANSM (4 octobre 2012)

Alerte MED 12/A030/B034 - VOGALENE 10 mg/ml injectable, ANSM (5 octobre 2012)

Alerte - CITRATE DE GALLIUM, ANSM (10 octobre 2012)

Alerte MED 12/A031/B035 - INFANRIX TETRA, QUINTA et HEXA, ANSM (11 octobre 2012)

Alerte MED 12/A032/B036 - ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS, ANSM (11 octobre 2012)

12/10/2012 - L'OFFICIEL DU MÉDICAMENT / Alerte de l'ANSM