



SA Bristol-Myers Squibb Belgium NV

Parc de l'Alliance

Avenue de Finlande 8 - 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Tel. : 02/352.74.11 - Fax : 02/352.73.00 - Fax cde : 02/352.75.97

Rappel de Viaspan lot 16EH0002, solution pour conservation d'organes

2 Avril, 2012

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons que la société Bristol-Myers Squibb (BMS) initie actuellement, par mesure de précaution, un rappel de lot de Viaspan, solution pour conservation d'organes. En Belgique et Luxembourg il s'agit de lot numéro 16EH0002.

Nous souhaitons vous apporter les informations complémentaires suivantes concernant ce rappel volontaire :

BMS a été informé d'un problème au niveau de la procédure media fill en routine d'une ligne de production déterminée de Viaspan au site de fabrication du produit, Fresenius Kabi Autriche. Les procédures media fill sont un des moyens utilisés périodiquement pour valider les lignes de productions des produits stériles sous Good Manufacturing Practice. La dernière procédure media fill ayant montré des résultats probants a été effectuée les 8 et 9 Juillet 2011. Par mesure de précaution, Bristol-Myers Squibb rappelle tout les lots fabriqués depuis Juillet 2011.

Le rappel de lot résultera en une situation de rupture de stock. Les nouveaux lots seront disponibles en juin au plus tôt. On vous informera dès qu'on a de nouvelles informations en ce qui concerne la disponibilité.

Si vous êtes en possession de Viaspan de ce lot, vous pouvez contacter notre service clientèle au numéro suivant : 02/352.74.00.

Nous nous excusons d'avance des inconvénients que ce rappel pourrait vous occasionner.

Cordiales salutations,

PAUL LACANTE
Medical Director
Bristol-Myers Squibb Belgium

ANN EMMERECHTS
Regulatory Sciences Director, verantwoordelijke apotheker
Bristol-Myers Squibb Belgium

Siège Social/Maatschappelijke zetel : Chaussée de La Hulpe 185 Terhulpesteenweg

Bruxelles 1170 Brussel - Tel. : 02/556.09.50