



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

Terugtrekking Viaspan lot 16EH0002, bewaaroplossing voor organen

2 April, 2012

Mevrouw, Mijnheer, Geachte Collega,

Wij informeren u dat Bristol-Myers Squibb Company (BMS) vrijwillig enkele loten van Viaspan, bewaaroplossing voor organen, van de markt terugtrekt. In België en Luxemburg gaat het om lotnummer 16EH0002 .

Wij wensen U hierbij de volgende bijkomende informatie te verstrekken in verband met deze vrijwillige terugtrekking:

BMS werd geïnformeerd over een defect in een routine media fill procedure op een uitsluitend voor Viaspan gebruikte productielijn bij Fresenius Kabi Austria, de vervaardiger van het product. Media fill procedures worden regelmatig uitgevoerd om productielijnen voor steriele producten te valideren in het kader van Good Manufacturing Practices. De laatste succesvolle media fill werd uitgevoerd op 8-9 July 2011. Uit voorzorg trekt Bristol-Myers Squibb alle loten die geproduceerd werden sinds juli 2011 terug.

Als resultaat van deze terugtrekking zal het product Viaspan voorlopig niet meer beschikbaar zijn en nieuwe loten worden niet verwacht vóór juni 2012. U zal op de hoogte gebracht worden van nieuwe gegevens betreffende de beschikbaarheid van het product.

Indien u nog in het bezit bent van Viaspan van deze batch kan u contact opnemen met onze klantendienst op telefoonnummer 02/352.74.00.

Wij verontschuldigen ons voor de eventuele overlast die deze terugtrekking zou veroorzaken.

Hoogachtend,

PAUL LACANTE
Medical Director
Bristol-Myers Squibb Belgium

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