



**MEDISCA**<sup>®</sup>  
VOS PRÉPARATIONS MAGISTRALES EN TOUTE CONFIANCE

Adresse : 6090 Henri-Bourassa Ouest, Saint-Laurent, QC H4R 3A6 CAN

Sans Frais : 1.800.665.6334 | Télécopie : 514.338.1693

Site Web : www.medisca.com

08/14/2014

**URGENT: RETRAIT DE PRODUITS DU MARCHÉ – TYPE II**

**Re: Solution de Gluconate de Chlorhexidine BP (20%), Lots: 56407/A, 56407/B et 56407/C**

Le fournisseur de la Solution de Gluconate de Chlorhexidine BP (20%), lots 56407/A, 56407/B et 56407/C de Medisca a annoncé un retrait du marché en raison d'une contamination par la bactérie *Serratia Marcescens*. À date, aucun client nous a signalé de réactions indésirables, mais par mesures de précautions, Medisca a déterminé qu'un retrait du produit du marché est justifié. Medisca a classifié ce retrait comme un Type II, défini dans la politique de Santé Canada POL-0160 comme «une situation où l'utilisation du produit dérogeant aux règlements ou l'exposition à celui-ci peut avoir des effets défavorables sur la santé qui sont temporaires, ou encore une situation où les chances que ce produit ait de sérieux effets défavorables sur la santé sont minces».

Veillez s'il vous plaît examiner vos stocks immédiatement afin de déterminer si vous avez les lots 56407/A, 56407/B et 56407/C en main. Si oui, veuillez cesser de distribuer ces lots et retournez le matériel par la poste sans délai à notre entrepôt de Montréal. Le colis devrait être envoyé avec l'information suivante: Attention: Département de Qualité RETOURS, **Rappel # R001**. S'il vous plaît inclure la carte ci-jointe avec le colis et indiquer le nombre de bouteilles retournées.

Si vous avez redistribué un des lots mentionnés dans cette lettre, veuillez contacter vos clients, y compris vos patients, immédiatement. Avisez-les de ce retrait du marché et demandez qu'ils vous retournent leurs stocks. Veuillez ensuite nous retourner ces stocks en suivant les instructions indiquées ci-dessus. Un suivi sera fait si vous ne répondez pas avant le 21 août, 2014.

Vous serez remboursé par chèque ou par note de crédit pour les biens retournés et les frais de poste, ou, à votre discrétion, le produit sera remplacé. Si vous avez des questions au sujet de ce retrait du marché, vous pouvez contacter MEDISCA Pharmaceutique Inc. au 1-800-665-6334, du lundi au vendredi, de 8h00 à 19h00, heure de l'est.

Santé Canada est au courant de ce rappel et cette lettre sert d'avis officiel de retrait de produit du marché, Catégorie II. Nous vous prions de retourner cette carte immédiatement en fournissant les renseignements demandés, ainsi que tous les stocks affectés.

Nous vous remercions de votre assistance.

Gérante des Affaires Réglementaires



**MEDISCA®**  
VOS PRÉPARATIONS MAGISTRALES EN TOUTE CONFIANCE

Adresse : 6090 Henri-Bourassa Ouest, Saint-Laurent, QC H4R 3A6 CAN

Sans Frais : 1.800.665.6334 | Télécopie : 514.338.1693

Site Web : [www.medisca.com](http://www.medisca.com)



**VEUILLEZ REMPLIR ET RETOURNER IMMEDIATEMENT**  
Veuillez retourner au 4509 rue Dobrin, Saint-Laurent, QC, H4R 2L8

1. Nous n'avons aucun stock de Solution de Gluconate de Chlorhexidine BP (20%),   
Lots: 56407/A, 56407/B et 56407/C

2. Nous retournons des bouteilles de Solution de Gluconate de Chlorhexidine BP

Quantité \_\_\_\_ de lot 56407/A

Quantité \_\_\_\_ de lot 56407/B

Quantité \_\_\_\_ de lot 56407/C

Nom de la personne responsable : \_\_\_\_\_

Signature de la personne responsable : \_\_\_\_\_

Nom de la Compagnie \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Ville \_\_\_\_\_

Province \_\_\_\_\_ Code Postal \_\_\_\_\_