

B. Braun Medical SA

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Message important

Sempach, le 3 juillet 2024

Propofol-®Lipuro 10 mg/ml 20 mg/ml**Boîte carte blanche - défaut sur l'emballage secondaire**

Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !

N° d'AMM : 54879 Propofol-®Lipuro 10 mg/ml flacon de perfusion 10 x 50 ml
Propofol-®Lipuro 20 mg/ml flacon de perfusion 10 x 50 ml**Art. Nr. 3535097**
Art. Nr. 3535119

Mesdames et Messieurs

En accord avec Swissmedic, B. Braun Medical SA informe d'une éventuelle défectuosité de Propofol-®Lipuro 10 mg/ml flacon de perfusion à 50 ml et 20 mg/ml flacon de perfusion à 50 ml.

Lors de la fabrication des produits susmentionnés, un problème est apparu au niveau de l'emballage secondaire (carton), probablement en raison de la colle utilisée pour l'emballage du produit.

Il ne peut pas être totalement exclu que la couche supérieure du carton se détache (partiellement) lors du dépaquetage et que les différents emballages secondaires présentent ainsi de **légers dommages superficiels**. Ce défaut superficiel de l'emballage secondaire est d'ordre **cosmétique**, la qualité du produit n'en est pas affectée et le produit **peut être utilisé sans restriction**. Afin de contribuer à l'approvisionnement continu de la Suisse en Propofol, nous vous prions de **ne pas retourner** ce produit.

Toutefois, si la **perforation est endommagée** (l'emballage est ouvert) ou si **l'étiquette est concernée**, nous vous prions de **ne pas utiliser** le produit et de contacter notre Complaint Management.

Contact Complaint Management :

Email : complaints.ch@bbraun.com

Téléphone : 058 258 76 77

Pour le traitement des retours et des nouvelles commandes, le Customer Service prendra contact avec vous.

Les produits suivants peuvent être concernés :

N° art.	Désignation de l'article	Unité de vente	Pharmacode
3535097	Propofol-®Lipuro 1% flacon de perfusion 50 ml	10 pcs.	5161601
3535119	Propofol-®Lipuro 2% flacon de perfusion 50 ml	10 pcs.	7774013

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous : www.swissmedic.ch

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations,

B. Braun Medical SA

Head of Quality Management & QP / FvP Swiss Sales Divisions

Melanie Richard
Product Manager Pharma