Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

30/03/2012 - **[PTA]** - Viaspan - Bristol-Myers Squibb - Retrait de lots

Bristol-Myers Squibb (BMS) en accord avec l'Agence procède, par mesure de précaution, au rappel des lots

16EG0074 (péremption juillet 2012),
16EH0002 (péremption août 2012)
et 16EI0223 (péremption septembre 2012)

de VIASPAN, solution pour la conservation hypothermique d'organes abdominaux (rein, foie, pancréas) auprès des 10 établissements les ayant reçus.

Ce rappel fait suite à une information provenant du fabricant et pour lequel une investigation est en cours: la possibilité d'une contamination bactérienne (*Bacillus cereus*) durant la fabrication a été découverte lors de contrôles du procédé. Néanmoins, tous les contrôles de routine sur ces lots étaient conformes à libération. A ce jour, BMS n'a reçu aucune réclamation et aucun effet indésirable pouvant être relié à ce problème qualité.

BMS met tout en œuvre pour une reprise de sa distribution dans les meilleurs délais.

Compte tenu du nombre réduit de destinataires, ceux-ci sont prévenus directement par le laboratoire pharmaceutique. Aucun numéro d'alerte n'a été attribué à ce retrait.

Les produits thérapeutiques annexes (solution de rinçage et de conservation hypothermique) pouvant permettre une alternative à l'utilisation de VIASPAN et disponibles sur le marché français sont listés sur notre site .

Déclaration de tout incident ou effet indésirable

Nous vous rappelons que tout effet indésirable ou incident rencontré avec le PTA VIASPAN doit être déclaré à la cellule biovigilance de notre Agence (09/12/2010) (269 ko) et le correspondant de Biovigilance de l'Agence de la biomédecine doit en être informée dans les mêmes délais.

Vous pouvez également le notifier au service de pharmacovigilance du laboratoire BMS en appelant directement le **n° AZUR/ 0810.410.500***ou au **01.58.83.84.96** ou par email à : Safety_France@bms.com .

Information médicale

Pour toutes questions ou pour toute information complémentaire concernant l'utilisation VIASPAN, veuillez contacter le **service d'Information Médicale de Bristol Myers Squibb au n° AZUR / 0810.410.500* ou au 01.58.83.84.96** .