

04 SEPT 2023

Note aux professionnels de santé

0003963 - 03040000 - 20 - 2023 - 10

Objet : Mesures à suivre concernant la spécialité OMNIPAQUE 350 des laboratoires GE Healthcare.

Suite à la suspension de l'utilisation et de la commercialisation des lots N°16069414, N°15668843 & N°16074558 de la spécialité **OMNIPAQUE 350/100**, et N°15989642 de la spécialité **OMNIPAQUE 350/50** des laboratoires GE Healthcare, il a été décidé de suivre les recommandations suivantes :

- Déclarer à la direction de la pharmacie et du médicament DPM, l'état de stock relatif aux lots objets de la décision susmentionnée, disponibles au niveau des différents maillons de la chaîne de distribution ainsi que les informations relatives à l'aspect et l'intégrité des scellages des flacons et rapporter toute non-conformité ou suspicion de non conformité à la DPM et au centre nationale de pharmacovigilance CNPV en se conformant à la fiche de notification jointe à cette note et ce dans un délai maximal d'un mois.
- Déposer tout défaut qualité au niveau de la rubrique réclamation sur le site de la DPM en attendant la mise en place d'un lien direct dédié.
- Les différents maillons de la chaîne de distribution sont obligés de s'approvisionner à travers le circuit légal selon la réglementation en vigueur.
- Les utilisateurs sont tenus de vérifier l'intégrité des flacons avant chaque utilisation.

Merci pour votre collaboration.

Ministère de la Santé
Chargé de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Abderrazek HEDHILI
Headline

Fiche de notification

| | | | |
|----------------------|-----------|--|--|
| Etablissement | | | |
| Pharmacien déclarant | Nom | | |
| | Fonction | | |
| | Mail | | |
| | Téléphone | | |

Etat de stock

| | | | | |
|----------------------|--|------------|------------|---|
| Spécialités | Omnipaque 350/100 boîte/10 flacons de 100 ml | | | Omnipaque® 350/50 boîte/1 flacon de 50 ml |
| Lots | N°16069414 | N°15668843 | N°16074558 | N°15989642 |
| Quantité | | | | |
| Scellage des flacons | | | | |
| Aspect | | | | |
| Autres observations | | | | |

Cachet et signature