

Note aux professionnels de la Santé

Objet : Erreur sur le conditionnement primaire pour le produit ROPIVACAINE INFOMED AMM N° 9193971H portant sur la voie d'administration.

Nous tenons à informer les professionnels de la Santé qu'une erreur sur le conditionnement primaire portant sur la voie d'administration pour le produit ROPIVACAINE INFOMED 2 mg/ml solution injectable pour perfusion des laboratoires INFOMED PHARMA AMM N° 9193971H. En effet la mention « PERFUSION INTRAVEINEUSE STERILE » au lieu de « SOLUTION INJECTABLE STERILE » a été portée sur le conditionnement primaire de la poche.

Nous précisons qu'une soixantaine d'échantillons gratuits ont été distribués aux cliniques et qu'à ce jour aucune unité n'a été commercialisée. Il est à noter que la distribution de ce produit à titre gratuit a été arrêtée et qu'une procédure de récupération des échantillons distribués a été déclenchée par les laboratoires INFOMED PHARMA.

Nous recommandons aux professionnels de la santé de respecter les instructions d'utilisation mentionnées au niveau des notices accompagnant les poches. Par ailleurs, nous vous tenons à vous informer que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour éviter la reproduction de cet incident.

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. AS. Meriem RAZGALLAH KHROUF