

13 JUIN 2019

NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTE

**Objet : Réduire la température de stockage de l'Haemocomplettan P 1 gr
des laboratoires CSL BEHRING de « Inférieure à 25 °C » à « 2°C à 8°C ».**

Nous tenons à porter à la connaissance des professionnels de la santé que nous recommandons, de réduire la température de stockage de l'Haemocomplettan P ® de « inférieure à 25 °C à ne pas congeler » à « 2°C à 8°C » et ceci suite à la collaboration de l'autorité allemande Paul – Ehrlich – Institut (PEI) et les laboratoires CSL BEHRING pour informer les autorités de santé des modifications des conditions de stockage de l'Haemocomplettan P 1 gr. En effet, au cours des tests de stabilité réalisés sur des lots d'Haemocomplettan P conservés à 25°C, le laboratoire a constaté la présence dans certains lots des flocons de fibrinogène et d'albumine après reconstitution du produit. Il est à noter que tous les autres paramètres de qualité ont répondu aux exigences.

Ainsi par mesure de précaution, Haemocomplettan P doit être dès à présent stocké entre 2°C et 8 °C, En attendant l'approbation de cette variation qui est en cours par les autorités de régulation. Les futurs lots seront reçus avec un stickers mentionnant les conditions de conservation entre 2°C-8°C.

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