



scm-dgo

Service de Contrôle des Médicaments

www.apb.be

+32 (0)2 285 42 51
+32 (0)2 285 42 84
dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



Liste de retrait 13/07/2020 Pour non-conformité

Médicaments

Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Minirin Spray 10 mcg/dose CNK 1087 030	Solution pour pulvérisation nasale	Ferring SA	Tous les lots non périmés	Teneur en desmopressine trop élevée
Octostim Spray 150 mcg/dose CNK 2470 656	Solution pour pulvérisation nasale	Ferring SA	Tous les lots non périmés	

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM.
Après le **31 août 2020** ceux-ci ne seront plus crédités.

S. SARRE, Dr. Sc. Ph.
Directeur du S.C.M.



Utilisez **ici** l'application
web **Retraits** pour
enregistrer vos produits



BE

FERRING

PHARMACEUTICALS

Alost, le 10 juillet 2020

Concerne : Retrait du marché

Minirin Spray 10 microgrammes/dose solution pour pulvérisation nasale

Numéro d'enregistrement : BE164954 – CNK : 1087-030

Octostim Spray 150 microgrammes/dose solution pour pulvérisation nasale

Numéro d'enregistrement : BE 172812 – CNK : 2470-656

Tous les lots

Cher Pharmacien, Chère Pharmacienne,
Cher Grossiste,

Nous vous informons que tous les lots des produits

**Minirin Spray 10 microgrammes/dose solution pour pulvérisation nasale – numéro d'enregistrement :
BE164954 – CNK : 1087-030**

et

**Octostim Spray 150 microgrammes/dose solution pour pulvérisation nasale – numéro d'enregistrement :
BE 172812 – CNK : 2470-656**

doivent immédiatement être retirés du marché.

Ce message de retrait du marché est envoyé aux grossistes, pharmacies et hôpitaux.

Cette action a été approuvée par AFMPS.

La raison de retrait est un résultat hors spécifications (teneur plus élevée) pour la substance active, la desmopressine. Ce retrait du marché est effectué à titre de précaution.

Ferring a réalisé une évaluation des risques de santé (*Health Hazard Evaluation*) qui a conclu que, dans le pire des cas, l'utilisation de flacons hors spécifications pourrait avoir des effets néfastes sur la santé de certains patients. Toutefois, il est important de noter qu'aucun effet indésirable n'a été rapporté jusqu'à présent.

Une investigation est actuellement en cours pour en déterminer la cause.

Veillez placer immédiatement en quarantaine tout emballage de ces produits en votre possession.

Vous pouvez retourner les produits via APB-DGO.

Si vous avez fourni des emballages à d'autres grossistes, nous vous prions de leur envoyer une copie de cette lettre de retrait avec la demande de mettre les emballages invendus de ces produits en quarantaine et de vous les retourner.

Nous nous efforçons de mettre à votre disposition un stock de remplacement de ces produits le plus rapidement possible. Pour l'instant, nous ne sommes pas encore en mesure de donner une date probable. Jusque-là, ces produits resteront indisponibles.

Les présentations suivantes de Minirin restent disponibles : Desmopressine Ferring 0,2 mg comprimés, Minirin 0,1 mg/ml solution pour instillation nasale, Minirin Melt 60 microgrammes lyophilisat oral, Minirin Melt 120 microgrammes lyophilisat oral et Minirin 4 microgrammes/ml solution injectable.

La décision finale concernant la poursuite du traitement doit être prise par le médecin traitant.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette action peut causer. Si vous avez des questions, veuillez contacter Ferring au numéro de téléphone 053-72 92 00.

Meilleures salutations,

Dominique Kinoo
Pharmacienne responsable Ferring NV

NV Ferring SA, Capucienelaan 93C, 9300 Aalst, Belgium

Telephone: +32 (0)53/72.92.00 - Telefax: +32 (0)53/72.92.20 - e-mail: ferringnvsa@ferring.be
HSBC 949-0078907-02 - IBAN BE32 9490 0789 0702 - SWIFT HSBCBEBB - BTW/TVA BE 0428 038 135

Registered Office as above



scm-dgo

Service de Contrôle des Médicaments

www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51

☎ +32 (0)2 285 42 84

@ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique