

Date: 26 janvier 2023

***** URGENT – RETRAIT DE MARCHÉ *******Produit: Celestone Solutspan Injectable (DIN 00028096) RETRAIT DE MARCHÉ**

Nom du produit	Lots impactés
CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 1ML VIAL	Lot: U032954 (exp: 20.03.2023) Lot: W007348 (exp: 06.06.2023) Lot: U020391 (exp: 06-11-2022)
CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 5ML VIAL	Lot: W002690 (exp: 14.04.2023) Lot: W016687 (exp: 29.09.2023) Lot: U022001 (exp: 08.12.2022)

Cher Client,

Le produit indiqué ci-dessus que vous avez reçu ou vendu fait l'objet d'un retrait sur le marché canadien au niveau des établissements de santé/détaillants.

Organon Canada lance ce retrait en raison de la présence potentielle de particules d'acier inoxydable dans le produit, résultant du processus de fabrication de certains lots de **Celestone Solutspan Injectable (DIN 00028096)**.

Dans le cas peu probable où des patients seraient exposés à des niveaux infimes de particules stériles et inertes trouvées durant l'enquête, il existe une probabilité extrêmement faible de dommage à la santé des patients lorsque ces produits sont utilisés tel qu'indiqué. Cependant, si un patient reçoit une injection intra-articulaire à partir d'un produit potentiellement impacté pouvant contenir l'un de ces types de particules minuscules, l'inflammation articulaire du patient pourrait alors s'aggraver.

Tous les lots fabriqués depuis l'enquête sur les particules ont fait l'objet d'un contrôle minutieux de la qualité conformément aux pratiques d'Organon et aux normes de l'industrie, et tous les lots libérés étaient conformes aux normes de qualité, aux procédures du site, aux spécifications du produit et à leurs autorisations de commercialisation. Dans le cas peu probable d'une exposition à des particules dans les produits concernés, le risque de préjudice pour le patient associé à l'exposition au matériau concerné est faible. Aucun événement indésirable attribuable aux particules dans les lots de produits potentiellement touchés et distribués n'a été signalé.

16766 Trans-Canada Highway
Kirkland, Qc, Canada, H9H 4M7

Organon procède donc à un retrait de type II au niveau des établissements de santé au Canada. Un retrait de type II est défini comme une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit rappelé ou l'exposition à celui-ci peut avoir des conséquences néfastes temporaires sur la santé ou dans laquelle la probabilité de conséquences néfastes graves pour la santé est faible.

En raison de ce retrait, vous devez :

- Arrêtez immédiatement toute vente ou distribution de ce(s) numéro(s) de lot.
- Avisez vos clients / Établissements de Santé ayant reçu les lots retirés ainsi que d'aviser que le produit ne doit pas être utilisé. Le produit doit vous être retourné, pour une consolidation ultérieure, et retour final à Organon à l'adresse ci-dessous.
- **Si vous avez acheté le produit auprès d'un grossiste, veuillez contacter celui-ci pour organiser le retour du produit.**
- Retournez le produit avec le(s) numéro(s) de lot ci-dessus.
- Effectuez immédiatement une évaluation de l'inventaire. Envoyez par courriel le **Formulaire de Retour de Produit ci-joint** à : services.canada@organon.com. Vous pouvez aussi contacter le **Centre de gestion des commandes d'Organon Canada au 1-800-663-1326**
- Retournez tout le stock pour le(s) lot(s) ci-dessus à : **RETRAIT DE MARCHÉ/RECALL - ORGANON, 1375 Newton, Boucherville, QC J4B 5H2**

Les instructions de retour sont fournies dans le formulaire de retour de produit ci-joint.

Veuillez retourner le formulaire rempli d'ici le **31 janvier 2023** et retourner le produit d'ici le **3 février 2023**. Nous avons avisé Santé Canada de ce rappel.

Merci pour votre coopération et n'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin de plus d'informations.

Cordialement,

Michael Casia
Président et directeur général

***** FORMULAIRE DE RETOUR DE PRODUIT *******RE: RETRAIT DE MARCHÉ de Celestone Soluspan Injectable (DIN 00028096)**

A l'attention des grossistes : Veuillez-vous assurer que ces informations sont transmises aux établissements de Santé ayant reçu le produit. Suivez les instructions ci-dessous.

Nom du produit	Lots impactés
CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 1ML VIAL	Lot: U032954 (exp: 20.03.2023) Lot: W007348 (exp: 06.06.2023) Lot: U020391 (exp: 06-11-2022)
CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 5ML VIAL	Lot: W002690 (exp: 14.04.2023) Lot: W016687 (exp: 29.09.2023) Lot: U022001 (exp: 08.12.2022)

Ce que vous devez faire:**Si vous êtes grossiste, vous devez :**

1. Arrêtez immédiatement toute vente ou distribution des lots impactés mentionnés ci-dessus de **Celestone Soluspan Injectable (DIN 00028096)**.
2. Avisez vos consignataires, y compris les établissements de santé, de ce retrait de marché. Envoyez votre lettre de retrait de marché de médicament avec les communications d'Organon à tous vos clients directs qui pourraient avoir reçu les lots impactés mentionnés ci-dessus de **Celestone Soluspan Injectable (DIN 00028096)**. Tous vos clients doivent répondre à votre notification. Si ce n'est pas le cas, veuillez les contacter jusqu'à ce qu'ils répondent.
3. Les destinataires doivent vous retourner les produits rappelés.
4. Effectuez immédiatement une évaluation de votre inventaire. Complétez et renvoyez le **Formulaire de Retour de Produit** ci-joint avant le **31 janvier 2023**. Veuillez indiquer la quantité de produit par lot que vous avez actuellement en stock. Si vous n'avez pas de stock en votre possession, marquez "0" pour chaque lot. Nous ferons un suivi avec vous si nous ne recevons pas de réponse avant le : **31 janvier 2023**. Veuillez envoyer le formulaire par courriel à :

services.canada@organon.com

5. Retournez le produit rappelé avant le **3 février 2023** à :

**RETRAIT DE MARCHÉ/RECALL - ORGANON,
1375 Newton, Boucherville, QC J4B 5H2**

6. Veuillez utiliser exclusivement le service d'ATS (société de transport) en utilisant le numéro de compte 4006891.

Si vous êtes un professionnel de la santé et que vous avez acheté ce produit directement auprès d'Organon Canada Inc., vous devez :

1. Arrêtez immédiatement la distribution et/ou l'administration du **Celestone Soluspan Injectable (DIN 00028096)**.
2. Effectuez immédiatement une évaluation de l'inventaire. Remplissez et renvoyez le Formulaire de Retour de Produit ci-joint avant le **31 janvier 2023** et envoyez-le par courriel à : services.canada@organon.com
3. Retournez tous les produits rappelés d'ici le **3 février 2023** à :

**RETRAIT DE MARCHÉ/RECALL - ORGANON,
1375 Newton, Boucherville, QC J4B 5H2**

Si vous avez des questions concernant la procédure de retour ou le Formulaire de Retour de Produit ci-joint, veuillez contacter le Centre de gestion des commandes d'Organon Canada au 1-800-663-1326 ou par courriel à services.canada@organon.com.

Nous regrettons tout inconfort causé par cette situation et apprécions votre compréhension et votre collaboration.

Cordialement,

Département d'Assurance qualité d'Organon Canada

***** FORMULAIRE DE RETOUR DE PRODUIT *******Informations du produit**

Numéro d'identification du produit	Nom du produit	Lot	Quantité en inventaire
00028096	CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 1ML VIAL	Lot: U032954 (exp: 20.03.2023)	
00028096	CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 1ML VIAL	Lot: W007348 (exp: 06.06.2023)	
00028096	CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 1ML VIAL	Lot: U020391 (exp: 06-11-2022)	
00028096	CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 5ML VIAL	Lot: W002690 (exp: 14.04.2023)	
00028096	CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 5ML VIAL	Lot: W016687 (exp: 29.09.2023)	
00028096	CELESTONE SOLUSPAN 6MG/ML 5ML VIAL	Lot: U022001 (exp: 08.12.2022)	

Remarque : Veuillez remplir le formulaire et le renvoyer à l'expéditeur. S'il n'y a plus de stock, veuillez indiquer "0" et retourner le formulaire.

Informations sur le grossiste/professionnel de la santé

Nom:	
Adresse:	
Numéro de compte:	

Signature de la personne autorisée

Signature de la personne autorisée :	
Date (yyyy-mm-dd):	
Nom (en lettres moulées)	