

	<b>« URGENT »</b> <b>RETRAIT DE PRODUIT-</b> <b>TYPE II</b>  <b>PRODUCT RECALL NOTIFICATION-</b> <b>TYPE II</b>	Reservé AQ/CQ Reservé QA/QC	<b>Numéro DE L'AVIS:</b> <i>Notification number:</i>
			REC-18-02
			<b>Date d'initiation de l'avis :</b> <i>Notice initiation date :</i>
			30 avril 2018

**Produit: Adrenalin (chlorure d'épinephrine injectable)**  
**DIN : 00155357**

**SKU code :30 ml :C32521**  
**1 ml : C32501**

**Lot No :30 ml: F7A044; F7A044A**  
**1 mL: A7G027**

**Exp date : 30 mL: JUL-2018**  
**1 mL: JUL-2019**

**Format : vial 30 mL; ampoule 1 mL**

## ENGLISH BELOW

Cher Client,

Erfa Canada 2012 Inc. a décidé de retirer du marché les **Lots F7A044 et F7A044A (EXP JUL/2018)** du produit **Adrenalin (chlorure d'épinephrine injectable) fiole 30 mL (DIN 00155357)**, Numéro du produit Erfa Canada 2012 Inc. **SKU C32521** et le **Lot A7G027 (EXP JUL/2019)** du produit **Adrenalin (chlorure d'épinephrine injectable) ampoule 1 mL (DIN 00155357)**, Numéro du produit Erfa Canada 2012 Inc. **SKU C32501**.

Nous procédons à ce retrait du marché auprès de tous les **grossistes, pharmacies et hôpitaux** qui ont reçu le produit mentionné ci-haut.

Lors des études de stabilité, les résultats obtenus pour la teneur se sont avérés inférieurs aux spécifications. Cela peut entraîner une légère perte d'efficacité du produit.

Le niveau de risque associé à ce lot est de type II, ce qui représente Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou une situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible. Un dosage inférieur aux spécifications peut entraîner une légère perte d'efficacité du produit.

Nous vous prions de nous aider pour le retrait de ce lot de produit :

1. Veuillez cesser **IMMÉDIATEMENT** la vente et la distribution du produit **Adrenalin (chlorure d'épinephrine injectable) format fiole 30 mL lot F7A044 et F7A044A et ampoule 1 mL lot A7G027**.
2. Veuillez enclencher votre processus de retrait et aviser **IMMÉDIATEMENT** vos clients **grossistes, pharmacies et hôpitaux**. Veuillez faire un décompte physique de votre inventaire pour **Adrenalin (chlorure d'épinephrine injectable) fiole de 30 ml lot F7A044 et F7A044A et ampoule 1 mL lot A7G027**
3. Veuillez ensuite **compléter une copie du formulaire ci-joint et le retourner d'ici le 4 mai** chez Erfa Canada 2012.
4. Veuillez retourner les unités en inventaire ainsi que celle retournées par vos clients. Des arrangements seront faits pour vous rembourser les biens retournés.

Santé Canada a été avisé de ce retrait.

Sincèrement vôtre.

**Esther Tremblay, M.Sc.**

*Directrice, Conformité Réglementaire*

**Phone:** +1 (514) 931-3133 ext. 243

**Toll free:** 1-888-922-3133

**Fax:** +1 (514) 931-7330

**E-mail :** [esther.tremblay@eci2012.net](mailto:esther.tremblay@eci2012.net)

	<b>&lt;&lt; URGENT &gt;&gt; RETRAIT DE PRODUIT- TYPE II</b>  <b>PRODUCT RECALL NOTIFICATION- TYPE II</b>	Reservé AQ/CQ Reserved QA/QC	<b>Numéro DE L'AVIS: Notification number:</b>
			REC-18-02
			<b>Date d'initiation de l'avis : Notice initiation date :</b>
			30 avril 2018

<b>Product: Adrenalin (epinephrine chloride injection)</b> <b>DIN : 00155357</b>  <b>SKU code :30 ml :C32521</b> <b>1 ml : C32501</b>	<b>Lot No :30 ml: F7A044; F7A044A</b> <b>1 mL: A7G027</b> <b>Exp date : 30 mL: JUL 2018</b> <b>1 mL: JUL-2019</b> <b>Format : vial 30 mL; ampoule 1 mL</b>
---	--

Dear Client,

Erfa Canada 2012 Inc. has decided to recall the **Lots F7A044 and F7A044A (EXP JUL/2018)** of the product **Adrenalin (epinephrine chloride injection) vial 30 mL (DIN 00155357), Erfa Canada 2012 Inc. SKU Code C32521** and the **Lot A7G027 (EXP JUL/2019)** of product **Adrenalin (epinephrine chloride injection) ampoule 1 mL (DIN 00155357), Erfa Canada 2012 Inc. SKU Code C32501**

This product recall is being initiated with all **wholesalers, pharmacies and Hospitals** that have received the above-mentioned product.

During stability studies, the results of the assay have been found below the specifications for the dosage. This may lead to a slight loss of efficacy of the product.

The risk classification associated with this lot is type II, which is defined as a situation in which the use of, or exposure to, a product may cause temporary adverse health consequences or where the probability of serious adverse health consequences is remote. A dosage below the specification limit can lead to a slight loss of efficacy of the product.

We kindly ask for your assistance in stock recovery of this lot of product:

1. Please stop sale and distribution **IMMEDIATELY** of **Adrenalin (epinephrine chloride injection) format vial 30 mL lot F7A044 and F7A044A and ampoule 1 mL lot A7G027.**
2. Please start your internal recall process and **IMMEDIATELY** advise your clients **wholesalers, pharmacies and hospitals.**
5. Please perform a physical inventory immediately of the lot of product **Adrenalin (epinephrine chloride injection) vial 30 ml lot F7A044 and F7A044A and ampoule 1 mL lot A7G027.**
3. Please **complete the attached form and return it before May 4<sup>th</sup>** to Erfa Canada 2012.
4. Please return the units currently in stock. Arrangements will be made to reimburse you for the returned goods.

This product recall is being made with the knowledge of Health Canada.

Regards,

**Esther Tremblay, M.Sc.**

*Directrice, Conformité Réglementaire*

**Phone:** +1 (514) 931-3133 ext. 243

**Toll free:** 1-888-922-3133

**Fax:** +1 (514) 931-7330

**E-mail :** [esther.tremblay@eci2012.net](mailto:esther.tremblay@eci2012.net)

	<b>« URGENT »</b> <b>RETRAIT DE PRODUIT-</b> <b>TYPE II</b>  <b>PRODUCT RECALL NOTIFICATION-</b> <b>TYPE II</b>	Reservé AQ/CQ Reservé QA/QC	<b>Numéro DE L'AVIS:</b> <b>Notification number:</b>
			REC-18-02
			<b>Date d'initiation de l'avis :</b> <b>Notice initiation date :</b>
			30 avril 2018

### Section 1: Information Générale / General Information

<b>ERFA Canada 2012 Inc.</b> 8250 Décarie, Suite 110 Montréal, Qc H4P 2P5 Sans frais / Toll free : 1-888-922-3133 www.eci2012.ne	<b>Retourner par courriel avant/Return by e-mail</b> <b>before May 4, 2018</b>  e-mail: <a href="mailto:esther.tremblay@eci2012.net">esther.tremblay@eci2012.net</a> Fax : 514-931-7330
---	---

### Section 2: Identification du Produit / Product Identification

<b>Product: Adrenalin (Chlorure d'épinéphrine injectable/epinephrine chloride injection)</b> <b>DIN : 00155357</b>  <b>SKU code :30 ml :C32521 ; 1 ml : C32501</b>	<b>Lot No :30 ml: F7A044; F7A044A</b> <b>1 mL: A7G027</b> <b>Exp date : 30 mL: JUL-2018</b> <b>1 mL: JUL-2019</b> <b>Format : vial 30 mL; ampoule 1 mL</b>
---	--

### Section 3: Information Générale du Client / Clients General Information

<b>Nom de la compagnie:</b> <i>Company name:</i>	<b>Adresse :</b> <i>Address:</i>
<b>Personne ressource:</b> <i>Contact person:</i>	<b>Fonction:</b> <i>Function:</i>
<b>Téléphone/Phone:</b>	<b>Fax:</b>
	<b>Email:</b>

### Section 4: Inventaire du produit / Product Inventory

<input type="checkbox"/> <b>Aucun unité en inventaire / No remaining stock</b>	<b>Quantité vendue / Quantity sold:</b> 30 mL F7A044 : 30 mL F7A044A : 1mL A7G027 :
<b>Produit en inventaire / Product in stock</b> <input type="checkbox"/> 30 mL F7A044 <input type="checkbox"/> 30 mL F7A044A <input type="checkbox"/> 1mL A7G027	<b>Quantité en inventaire/Quantity in stock</b> 30 mL F7A044 : 30 mL F7A044A : 1mL A7G027 :
<input type="checkbox"/> <b>Produit Retourné / Product returned</b>	<b>Quantité retourné / Quantity returned:</b> 30 mL F7A044 : 30 mL F7A044A : 1mL A7G027 :
<b>Produit retourné a / Product returning to:</b>	Accuristix Returns Department 109 Summerlea Road, Brampton ON L6T 4P6
<b>Courrier / Carrier:</b> <b>ATS (1-877-694-4454)</b>	<b>No. de compte / Account No.:</b> <b># 4001572</b>