	« URGENT » RETRAIT DE PRODUIT- TYPE II PRODUCT RECALL NOTIFICATION- TYPE II	Reservé AQ/CQ Reservé QA/QC	Numéro DE L'AVIS: <i>Notification number:</i>
			REC-18-04
			Date d'initiation de l'avis : <i>Notice initiation date :</i>
			20 juillet 2018/ July 20, 2018

Produit: Adrenalin (chlorure d'épinephrine injectable) DIN : 00155357	Lot No : A8A033
SKU code : C32501	Exp date : JUL-2019
UPC : 692035-300608	Format : ampoule 1 mL
	Vendu depuis mars 2018

ENGLISH BELOW

Cher Client,

Erfa Canada 2012 Inc. a décidé de retirer du marché le **Lot A8A033 (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 ampoule 1 mL lot A8A033**.
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) ampoule 1 mL lot A8A033**.
3. Veuillez ensuite **compléter une copie du formulaire ci-joint et le retourner d'ici le 26 juillet** chez Erfa Canada 2012.
4. Veuillez retourner les unités en inventaire ainsi que celle retournées par vos clients. Vous pouvez retourner les unités directement chez votre grossiste selon ses instructions ou chez Accuristix. 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

	« URGENT » RETRAIT DE PRODUIT- TYPE II PRODUCT RECALL NOTIFICATION- TYPE II	Reservé AO/CQ Reserved QA/QC	Numéro DE L'AVIS: Notification number:
			REC-18-04
			Date d'initiation de l'avis : Notice initiation date :
			20 juillet 2018/ July 20, 2018

Product: Adrenalin (epinephrine chloride injection) DIN : 00155357 SKU code : C32501 UPC : 692035-300608	Lot No : A8A033 Exp date : JUL-2019 Format : ampoule 1 mL Sold since March 2018
---	--

Dear Client,

Erfa Canada 2012 Inc. has decided to recall the **Lot A8A033 (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 ampoule 1 mL lot A8A033**.
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) ampoule 1 mL lot A8A033**.
3. Please **complete the attached form and return it before July 26th** to Erfa Canada 2012.
4. Please return the units currently in stock. You can return units to your wholesaler as per their instructions or to Accuristix. 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

	« URGENT » RETRAIT DE PRODUIT- TYPE II PRODUCT RECALL NOTIFICATION- TYPE II	Reservé AO/CQ Reserved QA/QC	Numéro DE L'AVIS: Notification number:
			REC-18-04
			Date d'initiation de l'avis : Notice initiation date :
			20 juillet 2018/ July 20, 2018

Section 1: Information Générale / General Information

ERFA Canada 2012 Inc. 8250 Décarie, Suite 110 Montréal, Qc H4P 2P5 Sans frais / Toll free : 1-888-922-3133 www.eci2012.ne	Retourner par courriel avant/Return by e-mail before July 26 juillet, 2018 e-mail: chloe.soucy@eci2012.net Fax : 514-931-7330
---	---

Section 2: Identification du Produit / Product Identification

Product: Adrenalin (Chlorure d'épinéphrine injectable/epinephrine chloride injection) DIN : 00155357 SKU code : C32501 UPC : 692035-300608	Lot No : A8A033 Exp date : JUL-2019 Format : ampoule 1 mL Vendu depuis Mars 2018 Sold since March 2018
---	---

Section 3: Information Générale du Client / Clients General Information

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

Section 4: Inventaire du produit / Product Inventory

<input type="checkbox"/> Produit en inventaire / Product in stock	<input type="checkbox"/> Aucun unité en inventaire / No remaining stock
Quantité en inventaire/Quantity in stock :	<input type="checkbox"/> Produit Retourné / Product returned
Produit retourné à / Product returning to: <input type="checkbox"/> Votre grossiste/Your wholesaler: _____ OR	Accuristix Returns Department 109 Summerlea Road, Brampton ON L6T 4P6
<input type="checkbox"/> Accuristix Courrier / Carrier: ATS (1-877-694-4454)	No. de compte / Account No.: # 4001572