	<p><b>« URGENT »</b>  <b>RETRAIT DE PRODUIT-</b>  <b>TYPE I</b></p> <p><b>PRODUCT RECALL NOTIFICATION-</b>  <b>TYPE I</b></p>	Reservé AQ/CQ Reservé QA/QC	<b>Numéro DE L'AVIS:</b> <i>Notification number:</i>
			REC-18-03
			<b>Date d'initiation de l'avis :</b> <i>Notice initiation date :</i>
			3 mai 2018

<b>Product: Erfa-Tranexamic for Injection</b>	<b>Lot No :All</b>
<b>DIN : 02457431</b>	<b>Exp date :All</b>
<b>SKU code :C34041</b>	<b>Format :10 x 5 mL</b>
<b>UPC : 692035-300714</b>	<b>Sold since August 2017</b>

### FRANÇAIS PAGE SUIVANTE

Dear Client,

Erfa Canada 2012 Inc. has decided to recall **all lots** of the product **ERFA-Tranexamic for injection 10 x 5 mL (DIN 02457431)**, Erfa Canada 2012 Inc. Product SKU Code: **C34041**.

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

Foreign particules have been found in the vials.

The level of risk associated with this recall is of type I, which is defined as a situation in which the use of, or exposure to a product could lead to serious adverse health consequences or death.

The presence of particles in an intravenous injection solution can cause death.

We kindly ask for your assistance in recalling this lot of the product:

1. Please **IMMEDIATELY** stop the sale and distribution of **all lots** of **ERFA-Tranexamic solution for injection 10 x 5 mL**.
2. Please start your internal recall process and **IMMEDIATELY** advise your **customers**. Please perform a physical inventory of the lot of product **ERFA-Tranexamic solution for injection 10 x 5 mL**.
3. Please **complete the attached form and return it before May 5<sup>th</sup>** to Erfa Canada 2012.
4. Please provide us with a list of your customers having received the product **ERFA-Tranexamic solution for injection 10 x 5 mL as an injectable. Pharmacist: Please also report the quantity sold as topical or oral dosage form.**
5. Please return the units currently in stock, as well as the units returned to you by the customers. We will arrange your reimbursement for the returned goods.

Health Canada has been notified about this product recall.

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 I</b>  <b>PRODUCT RECALL NOTIFICATION-</b> <b>TYPE I</b>	Reservé AO/CQ Reservé QA/QC	<b>Numéro DE L'AVIS:</b> <i>Notification number:</i>
			REC-18-03
			<b>Date d'initiation de l'avis :</b> <i>Notice initiation date :</i>
			3 mai 2018

<b>Produit: Erfa-Tranexamic for Injection</b>	<b>Lot No :Tous</b>
<b>DIN : 02457431</b>	<b>Exp date :-Toutes</b>
<b>SKU code :C34041</b>	<b>Format :10 x 5 ML</b>
<b>UPC : 692035-300714</b>	<b>Vendu depuis : Août-2017</b>

Cher Client,

Erfa Canada 2012 Inc. a décidé de retirer du marché **tous les Lots** du produit **ERFA-Tranexamic pour injection 10 x 5 mL (DIN 02457431)**, Numéro du produit Erfa Canada Inc. SKU C34041.

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

Des particules inconnues ont été trouvées dans les fioles.

Le niveau de risque associé à ce rappel est de type I, ce qui représente une situation où il existe une probabilité que l'utilisation du produit ou l'exposition à celui-ci entraînerait des conséquences indésirables graves pour la santé ou causerait la mort.

La présence de particules dans une solution d'injection intraveineuse peut causer la mort.

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

1. Veuillez cesser **IMMÉDIATEMENT** la vente et la distribution de tous les lots du produit **ERFA-Tranexamic solution pour injection format 10 x 5 mL**.
2. Veuillez enclencher votre processus de retrait et aviser **IMMÉDIATEMENT tous** vos clients. Veuillez faire un décompte physique de votre inventaire pour **ERFA-Tranexamic 10 x 5 mL**.
3. Veuillez ensuite **compléter une copie du formulaire ci-joint et le retourner d'ici le 5 mai 2018** chez Erfa Canada 2012.
4. Veuillez nous fournir la liste de vos clients qui ont reçu le produit **ERFA-Tranexamic solution pour injection format 5 mL sous forme injectable. Pharmacie : Indiquez aussi la quantité vendue sous forme topique ou orale.**
5. Veuillez retourner les unités en inventaire ainsi que celles 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>« URGENT »</b> <b>RETRAIT DE PRODUIT-</b> <b>TYPE I</b>  <b>PRODUCT RECALL NOTIFICATION-</b> <b>TYPE I</b>	Reservé AO/CQ Reservé QA/QC	<b>Numéro DE L'AVIS:</b> <i>Notification number:</i>
			REC-18-03
			<b>Date d'initiation de l'avis :</b> <i>Notice initiation date :</i>
			3 mai 2018

### Section 1: Information Générale / General Information

<b>ERFA Canada 2012 Inc.</b> 8250 Décarie, Suite 110 Montréal, Qc H4P 2P5 <a href="http://www.eci2012.net">www.eci2012.net</a> (Fax): 514-931-7330	<b>Retourner avant/Return before <i>May 5, 2018</i></b>  (Fax): <b>514-931-7330</b> (e-mail): <a href="mailto:rute.gomes@eci2012.net">rute.gomes@eci2012.net</a>
---	---

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

<b>Produit/Product:</b> Erfa-Tranexamic <b>Injection 100 mg/mL</b> <b>DIN : 02457431</b>  <b>SKU :C34041</b>	<b>Lot No :</b> tous/all  <b>Exp date :</b> Toutes/all  <b>Format :</b> 10 x 5 mL
--	---

### 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:</b> <i>Phone:</i>	<b>Fax:</b>
	<b>Email:</b>

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

<input type="checkbox"/> <b>Aucune unité en inventaire / No remaining stock</b>	<b>Quantité vendue / Quantity sold:</b>
<input type="checkbox"/> <b>Produit en inventaire / Product in stock</b>	<b>Quantité en inventaire/Quantity in stock</b>
<b>SVP fournir la liste des clients ayant reçu ce produit/Please provide the list of Customers who received this product.</b>	<input type="checkbox"/> <b>Liste de clients jointe (Pharmacie: inclure si vendu sous forme injectable, topique ou orale/Customers list attached (Pharmacist: Please include if sold as injectable, oral or topical dosage form</b>
<b>Produit retourné à / Product returning to:</b> <input type="checkbox"/> <b>Votre grossiste/Your wholesaler:</b>  <input type="checkbox"/> <b>Accuristix</b>	Accuristix Returns Department 109 Summerlea Road, Brampton ON L6T 4P6
<b>Courrier / Carrier:</b>	ATS (1-877-694-4454)
<b>No. de compte / Account No.</b>	# 4001572