

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES - France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

Lezennes, le 08 novembre 2019

Objet : Rappel des produits Surfa'Safe Premium et Opaster Anios

Chez Anios, la sécurité des utilisateurs et des patients et la qualité de nos produits sont au cœur de nos préoccupations.

Aujourd'hui, nous procédons au rappel du produit Surfa'Safe Premium et ses déclinaisons, et du produit Opaster Anios, tous deux fabriqués sur notre site de Sainghin-en-Mélantois. Nous avons identifié la présence, dans certains de ces produits, respectivement de *Burkholderia cepacia* et *Pseudomonas oryzae*.

Ces bactéries se trouvent communément dans l'eau et ne posent pas de risque pour la population générale. Cependant, les patients immunodéprimés sont à plus haut risque d'infection.

Nous souhaitons vous informer que par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM, nous avons suspendu la production et la distribution de nos produits issus de l'usine. Nous avons mis en place un nouveau protocole de décontamination et de sécurité d'hygiène dans le but de s'assurer de la qualité de nos produits et redémarrer l'activité dans les plus brefs délais.

La fiche de rappel de lots est disponible sur le site de l'ANSM et va être envoyée aux clients concernés par le rappel. L'ANSM a également publié une note d'information sur son site concernant les éventuelles précautions d'usage.

Nous vous remercions pour votre patience et espérons que vous comprendrez que nous prenons ces précautions afin de protéger les patients. Nous vous informerons dès que ces produits seront à nouveau disponibles.

Meilleures salutations



Pierre-Marie Marcelet
Responsable Division Santé France