



3 juin 2002

Retrait Produits thérapeutiques annexes commercialisés par la société BIOMEDIA

Une inspection réalisée par l'Agence Française des produits de Santé dans les locaux de la société BIO MEDIA située à BOUSSENS (Haute-Garonne) a permis de constater des conditions de production et de contrôle de la qualité n'assurant pas une garantie suffisante sur la qualité des produits fabriqués. Aussi, par mesure de précaution, les produits mis sur le marché par la société BIO MEDIA, susceptibles d'entrer en contact avec des organes, tissus, cellules, ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme ainsi que, tout produit susceptible d'entrer en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) ne doivent plus être utilisés. Les produits BIO MEDIA concernés pourraient être les suivants :

- sérums bovins : sérums de veau, sérums de veau nouveau né, sérum de veau foetal
- substituts de sérums : Prolifix S2®, Prolifix S3®, Prolifix S4®, Prolifix S6®
- substituts de solutions de décollement : Splittix A®, Splittix B®, Splittix C®, Splittix D®
- produits susceptibles d'être utilisés en AMP : SMART®1 et 2, SWIM®, OCM®, CRYOSPERME®

Les informations disponibles à ce jour ne permettent pas d'émettre de recommandations particulières vis à vis des organes, tissus, cellules, produits du corps humain ou embryons ayant été en contact avec les produits BIO MEDIA. Si des éléments nouveaux étaient portés à la connaissance de l'Agence à ce sujet, un message complémentaire serait diffusé.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.
