



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-037

CIRCULAIRE

Informations importantes concernant une discordance d'un numéro de lot de WinRho^{MD} SDF Liquid 120 µg

Le 6 novembre 2020

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

Vous trouverez ci-joint un mémo de Saol Therapeutics Research Ltd. concernant une discordance entre le numéro de lot indiqué sur la boîte unitaire (230029561) et celui indiqué sur l'étiquette de la fiole (23002956) du WinRho^{MD} SDF 120 µg, immunoglobuline Rho (D) (humaine), article 100296, actuellement en distribution.

Tel qu'indiqué dans le mémo de Saol, avec l'approbation de Santé Canada, le lot 23002956 a été retravaillé pour refléter la mise à jour d'un encart pour distribution au Canada. Ce retravail n'a aucun impact sur la qualité, l'innocuité et la sécurité des produits et le lot 230029561 est conforme et sécuritaire pour distribution. Une version française du mémo vous sera acheminée dans les prochains jours.

Il est à noter que le même retravail a été effectué pour 2 autres lots de WinRho SDF Liquid 300 µg mais ces derniers n'ont pas encore été reçu chez Héma-Québec.

Article	Description	Numéro de lot sur l'emballage et sur le bordereau*	Numéro de lot sur la fiole	Statut
100296	Immuno. Anti-D 120 µg WinRho SDF Liquid	230029561	23002956	En distribution
100298	Immuno. Anti-D 300 µg WinRho SDF Liquid	230029831	23002983	Non reçu chez HQ
100298	Immuno. Anti-D 300 µg WinRho SDF Liquid	230029841	23002984	Non reçu chez HQ

* Numéro de lot à inscrire dans Traceline.

Pour toute question, veuillez communiquer avec Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers par courriel à marie-helene.robert@hema-quebec.qc.ca ou par téléphone au 514 799-3025.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-20-037

CIRCULAIRE

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, dans la section intitulée *Professionnels de la santé/Produits sanguins/Circulaires d'information*.

Nous vous remercions de votre collaboration et demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Rima Khalil
Directeur des produits stables

Mélanie Robitaille
Chef Assurance Qualité

p. j. Mémo de Saol

- c. c. M^{me} Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
M^{me} Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et au développement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle
M^{me} Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers



Memorandum

Date: 06/Nov/2020
From: Saol Customer Service
To: Customer
Subject: WinRho Repackaged Lots

Dear Valued Customer

This letter is to notify you of a repackaging activity for the following WinRho SDF lots that you may receive for distribution:

- WinRho SDF 120mcg (600 IU) Repackaged Lot 230029561 (original Lot # 23002956); exp: Oct/2022
- WinRho SDF 300mcg (1500 IU) Repackaged Lot 230029831 (original Lot # 23002983); exp: Oct/2022
- WinRho SDF 300mcg (1500 IU) Repackaged Lot 230029841 (original Lot # 23002984); exp: Oct/2022

The issue which may be observed upon receiving the drug product is an apparent discrepancy of an eight digit lot number on the vial label, however the drug product carton will have the same eight digit lot number followed by "1".

Drug Product	Vial label lot number	Carton lot number
WinRho SDF 120mcg (600 IU)	23002956	230029561
WinRho SDF 300mcg (1500 IU)	23002983	230029831
WinRho SDF 300mcg (1500 IU)	23002984	230029841

Following approval from Health Canada, via an exceptional lot release, the above lots were repackaged with an updated patient insert P/N 1004097.

All three lots were disassembled, repackaged and released in accordance with approved procedures in Saol and Emergent. The repackaging activities did not impact the quality or safety of the lots. Health Canada release for all impacted lots was received following submission of an exceptional lot release protocol for each lot. The exceptional lot release protocols explained that a new packaged lot number (i.e. Lot no. 230029561) would be generated for the reassembled product unit carton. As part of Good Manufacturing Practice and in agreement with Health Canada, the repackaged cartons were printed with the original lot number and an additional suffix "1".

The repackaging activity for all three lots did not involve any rework activity on the vial itself and so the original vial lot number remained the same.

All drug product quality related documents reference the repackaged 9 digit lot number.

Please let us know if you require any additional information to support the release and distribution of these units.

Saol Customer Service

Saol Therapeutics Research Ltd.