



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-21-010**

## **CIRCULAIRE**

### **Mise à jour**

## **Discordances de numéros de lots de WinRho<sup>MD</sup> SDF Liquid**

Le 17 mars 2021

**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,

Pour faire suite à la circulaire HQ-20-037 émise le 18 novembre 2020, nous aimerions vous informer que le lot 230029831 du format 300 µg (article 100298), qui n'avait pas été reçu chez Héma-Québec (HQ) lors de l'émission de la circulaire, est maintenant en distribution et que le lot 230029841 est en inventaire chez HQ. Il est important de mentionner qu'uniquement les lots indiqués dans le tableau plus bas sont visés par ces discordances.

À titre de rappel, Saol Therapeutics Research Ltd., avec l'approbation de Santé Canada, a retravaillé ces lots pour refléter la mise à jour d'un encart pour distribution au Canada. Cette modification de l'encart a eu pour effet l'ajout du chiffre « 1 » à la fin du numéro de lot existant, ce qui crée une discordance lors de la vérification pré-administration du produit en comparant le numéro de lot sur la fiole et celui sur l'emballage et le bordereau. Ceci n'a aucun impact sur la qualité, l'innocuité et la sécurité des produits et ces lots sont conformes et sécuritaires pour distribution.

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	En distribution
100298	Immuno. Anti-D 300 µg WinRho SDF Liquid	230029841	23002984	Reçu chez HQ

\* Numéro de lot à inscrire dans Traceline.

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



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-21-010**

## **CIRCULAIRE**

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

### ***Original signé par***

Martin Nadon  
Directeur des produits stables, *intérim*

Danielle Bendavid  
Chef de l'assurance qualité

p. j. Mémo de Saol daté du 6 novembre 2020

c. c. M<sup>me</sup> Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction  
M<sup>me</sup> Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement  
M<sup>me</sup> Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et au développement  
D<sup>r</sup> Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation  
D<sup>r</sup> Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie  
D<sup>re</sup> Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle  
M<sup>me</sup> Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers  
D<sup>r</sup> Christian Renaud, directeur médical en microbiologie et épidémiologie



## Mé morandum

---

Date : 6-nov-2020  
Expéditeur : Service à la clientèle de Saol  
Destinataire : Client  
Objet : Lots réemballés de WinRho

---

Madame, Monsieur,

La présente vise à vous informer d'une activité de réemballage des lots WinRho SDF suivants que vous pourriez recevoir pour la distribution :

- WinRho SDF 120 µg (600 UI) Lot réemballé 230029561 (Lot original 23002956); péremption : oct. 2022
- WinRho SDF 300 µg (1 500 UI) Lot réemballé 230029831 (Lot original 23002983); péremption : oct. 2022
- WinRho SDF 300 µg (1 500 UI) Lot réemballé 230029841 (Lot original 23002984); péremption : oct. 2022

Au moment de recevoir le médicament, vous pourriez constater une divergence entre le numéro de lot à huit chiffres sur l'étiquette de la fiole et celui sur la boîte du médicament, qui comportera le même numéro de lot à huit chiffres suivi du chiffre « 1 ».

Médicament	Numéro de l'étiquette de la fiole	Numéro de lot de la boîte
WinRho SDF 120 µg (600 UI)	23002956	230029561
WinRho SDF 300 µg (1 500 UI)	23002983	230029831
WinRho SDF 300 µg (1 500 UI)	23002984	230029841

Après l'approbation de Santé Canada, par l'intermédiaire d'une expédition de lot exceptionnelle, les lots ci-dessus ont été réemballés avec un numéro de pièce du feuillet d'information à l'intention des patients mis à jour (1004097).

Les trois lots ont été démontés, réemballés et expédiés conformément aux procédures approuvées par Saol et Emergent. Les activités de réemballage n'ont pas influé sur la qualité ni sur l'innocuité des lots. La version de Santé Canada pour tous les lots touchés a été reçue après la soumission d'un protocole d'expédition de lot exceptionnel pour chaque lot. Les protocoles d'expédition de lot exceptionnels expliquaient qu'un nouveau numéro de lot réemballé (Lot 230029561) serait généré pour la boîte de l'unité du produit remontée. Dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication et conformément aux normes de Santé Canada, les boîtes remises en état ont été imprimées avec le numéro de lot original auquel on a ajouté le suffixe « 1 ».

Le réemballage des trois lots ne nécessitait pas d'apporter des modifications à la fiole elle-même. Par conséquent, le numéro de lot de la fiole originale est resté le même.

Tous les documents relatifs à la qualité du médicament font référence au nouveau numéro de lot à neuf chiffres.

N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous avez besoin de renseignements supplémentaires pour l'expédition et la distribution de ces unités.

Meilleures salutations,

Service à la clientèle de Saol

Saol Therapeutics Research Ltd.