

# STERIMAX

2770 Portland Drive, Oakville, Ontario, Canada L6H 6R4

Tél. : 905-890-0661 800-881-3550 • Téléc. : 905-890-0508 877-546-7667 • Site Internet : [www.sterimaxinc.com](http://www.sterimaxinc.com)

## Information importante sur l'innocuité des comprimés de 100 mg d'Orfenace de SteriMax

Date : Le 13 avril 2021

**Destinataires :** Grossistes, professionnels de la santé et clientèle

**Objet :** Rappel volontaire de type 1 des comprimés de 100 mg d'Orfenace de SteriMax

SteriMax a lancé un rappel volontaire de type 1 auprès des commerces de gros et de détail pour les « comprimés de 100 mg d'Orfenace de SteriMax » par la présence de nitrosamines.

SteriMax a récemment décelé que tous les lots de comprimés de 100 mg d'Orfenace contiennent de faibles concentrations d'impuretés de N-Nitrosamines. Les N-Nitrosamines sont des produits chimiques courants dans l'eau, les boissons, les cosmétiques, les produits du tabac et les aliments tels que les viandes salées et grillées. Elles peuvent également se former de manière endogène. L'impureté de N-Nitrosamine observée dans les comprimés de 100 mg d'Orfenace s'appelle la NMOA.

On croit que la NMOA peut s'avérer cancérigène chez l'humain, c'est-à-dire, une substance pouvant causer le cancer en raison de sa similitude avec d'autres cancérigènes probables. Pour cette raison, SteriMax procède à un rappel volontaire des produits concernés énumérés ci-dessous.

Nom du produit et teneur	Numéro DIN	Code CUP
Comprimés d'Orfenace, 100 mg (sous emballage-coque)	02047535	834324000848
Comprimés d'Orfenace, 100mg (sous emballage-coque)	02047535	834324000206

L'utilisation des comprimés de 100 mg d'Orfenace est indiquée pour le soulagement des spasmes aigus des muscles squelettiques.

Pour obtenir de plus amples informations concernant ce communiqué ou pour signaler une réaction indésirable soupçonnée suite à l'utilisation de tout produit de SteriMax, veuillez vous mettre en contact avec SteriMax Inc : Par courriel : [medinfo@sterimaxinc.com](mailto:medinfo@sterimaxinc.com) Par téléphone : composer le 1-905-890-0661 ou le 1-800-881-3550, poste 5, pour obtenir des renseignements sur le produit concerné ou un soutien technique). Les patients peuvent également signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345 ou en consultant la page Internet de MedEffet Canada concernant la déclaration des effets indésirables sous <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> pour obtenir des renseignements sur la marche à suivre pour déposer une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.