

**Monsieur le Chef d'Etablissement .....**  
**Monsieur le Correspondant local de Matéiovigilance .....**

Portes les Valence,  
Le 07 septembre 2009.

Monsieur,

Vous avez été alertés début août par la société PAREDES et par l'AFSSAPS, qui a demandé à tous les utilisateurs de cesser de suite, toute utilisation du produit DICHLOR, suite à des pertes de titre inexplicables sur un ou plusieurs lots.

Le DICHLOR est une solution d'hypochlorite de sodium titrant entre 7 et 8% de chlore actif. Il est préparé spécifiquement et en marge de nos produits javel, et comme tous nos produits javel à base d'un concentré de javel extrêmement pur et d'une eau osmosée.

Le DICHLOR faisait déjà l'objet de fabrication spéciale réalisée à la commande afin de garantir une péremption aussi longue possible, avec des contrôles rigoureux de chaque lot et un archivage de ces contrôles, tous ces contrôles ont été présentés à l'AFSSAPS.

Cependant les problèmes que nous venons de vivre et qui, fort heureusement, ne sont que techniques et commerciaux et à ce jour sans aucune contamination de patients, nous montrent qu'il faut encore aller plus dans les contrôles du produit et en particulier de suivi du titre. Ce que nous avons déjà mis en place pour les fabrications à venir.

De plus, compte tenu qu'à ce jour nous n'avons pas toutes les explications sur les causes du problème, nous vous confirmons notre demande de faire procéder au retour chez votre distributeur, de tous les lots de produit DICHLOR actuellement en votre possession, c'est-à-dire fabriqués entre début mai et le 06 août dernier.

Nous allons dans les meilleurs délais avoir un rendez-vous avec les fournisseurs de matériel de dialyse, pour voir avec eux si le produit proposé correspond au mieux à l'attente du marché ou s'il est nécessaire de le faire évoluer.

L'AFSSAPS ne s'oppose pas à la reprise de la fabrication du DICHLOR, ce que nous allons faire dans les jours à venir, cela sera réalisé avec le plus grand soin, comme évoqué plus haut.

Cependant malgré toutes les précautions que nous puissions prendre, nous vous rappelons que le DICHLOR est une solution d'hypochlorite de sodium, qui, comme tous les produits javel, **doit être stocké à l'abri de la lumière et surtout de la température**, qui, si celle-ci est supérieure à 30° peut raccourcir de façon extrêmement significative le délai de péremption du produit. Nous allons le faire apparaître encore plus clairement sur la fiche technique du produit.

Nous vous renouvelons toutes nos excuses pour les désordres générés par ce problème et nous vous prions d'agréer, Monsieur, nos respectueuses salutations.

C. PROST  
Recherche et Développement