

A l'attention du : Correspondant de
Réactovigilance et du Directeur de
Laboratoire

Labarthe Inard le 26 Novembre 2004

Objet : Retrait du lot P120310, du réactif Wellcogen H. influenzae b REMEL,
référence 30858801.

Madame, Monsieur, Cher client,

Le Service Assurance Qualité et Affaires réglementaires de la Société REMEL nous informe que le lot P120310, du réactif Wellcogen H. influenzae b, référence 30858801, ne satisfait pas aux exigences de qualité attendues par le fabricant (auto agglutination du test latex ZL21 (lot P12010 contenu dans le kit)).

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous allons procéder au retrait de ce lot.

Nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire le(s) kit(s) Wellcogen H. influenzae b REMEL, lot P120310, référence 30858801, en votre possession.

Merci de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception pour confirmation de destruction (Annexe 1). Les kits détruits vous seront échangés dans les plus brefs délais, dès réception des kits de remplacement par notre fournisseur.

Pour toute information complémentaire, nos services techniques se tiennent à votre disposition.

Service technique (hot line) : 05.61.88.59.16

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour cet incident et vous remercions pour l'attention que vous aurez bien voulu apporter à ce courrier.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Sylvie SAURINE
AFFAIRES REGLEMENTAIRES
ASSURANCE QUALITE
J2L ELITECH
s.saurine@ldhgroup.com

ANNEXE 1 :

J2L ELITECH
Service Client
16 , Z.I. de Perbost
31800 LABARTHE INARD
Tel : 05.61.88.59.00
Fax : 05.61.95.83.29

Je soussigné(e),
Nom :
Adresse

, responsable du laboratoire :

Certifie par la présente

- avoir en ma possession kit(s) lot P120310, du réactif Wellcogen H. influenzae b REMEL, référence 30858801, à réception du présent fax.
- avoir détruit les kits Wellcogen H. influenzae b REMEL, référence 30858801 :

Nombre de kits détruits :

Date destruction :

Date

Tampon et Signature du responsable

Merci de retourner cet annexe par fax au numéro suivant : 05-61-95-83-29