

5 février 2014

A l'attention des Responsables de laboratoire, des Directeurs des établissements de santé et des Correspondants de Réactovigilance

IMPORTANT : RETRAIT DE PRODUIT

Produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
RETROSCREEN HIV	502493	48152	30 avril 2014

Madame, Monsieur,

Nous sommes informés d'une suspension de distribution du produit indiqué ci-dessus. Cette mesure fait suite au retrait des certificats de la société QUALPRO DIAGNOSTICS, fabricant du Retroscreen HIV.

De ce fait, la société QUALPRO DIAGNOSTICS n'est plus autorisée à mettre, sur le marché européen, RETROSCREEN HIV après le 7 décembre 2012. Le lot que vous avez reçu nous a été livré après le 7 décembre 2012, par le fabricant qui ne nous en avait pas informés.

Nos fichiers de suivi de traçabilité montrent que vous avez reçu le produit concerné par ce retrait. En conséquence, nous vous invitons :

- à cesser d'utiliser le réactif RETROSCREEN HIV
- à détruire tout produit restant.

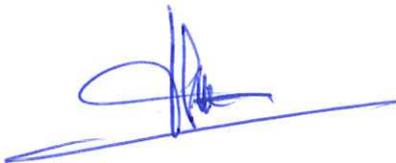
Nous vous remercions d'en informer sans délai tout utilisateur final.

Nous vous demandons de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse ci-joint, après l'avoir complétée, même si vous n'avez plus de réactif.

L'ANSM a été informée de ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments rencontrés et vous remercions de la confiance que vous témoignez à nos Laboratoires.

Recevez, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Médhi FEDAOUCHE
Directeur Fumouze Diagnostics



Michèle LE STRAT
Responsable Assurance Qualité
Michele.Lestrat@churchdwight.com

FUMOUCHE DIAGNOSTICS

Service Clientèle

France Tél. : +33 (0)1 49 68 43 25/42 41 Fax : +33 (0)1 49 68 43 22

International Tél. : +33 (0)1 49 68 42 65 Fax : +33 (0)1 49 68 42 01

SOFIBEL, S.A.S. au capital de 10.826.395,63 €

110-114, rue Victor Hugo - 92686 Levallois-Perret Cedex - France

Standard Tél. : 01 49 68 41 00 Fax : 01 49 68 41 42

RCS Nanterre B 397 914 862 - SIREN 397 914 862 - N° TVA FR 33 397 914 862 - APE 2042 Z

Document à retourner par fax à l'attention de Madame LE STRAT

Fax : 33 (0)1 49 68 41 42

Avant le 15 février 2014

J'ai bien pris connaissance du courrier de Fumouze Diagnostics m'informant du retrait de produit, indiqué ci-dessous, suite au retrait de certificat du fabricant Qualpro Diagnostics.

Produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
RETROSCREEN HIV	502493	48152	30 avril 2014

Nom du Client _____

Adresse _____

Ville _____ **Code postal** _____

Merci de cocher et remplir les points vous correspondant :

- Je n'ai plus de produit concerné en stock

Ou

- J'ai du produit concerné en stock Indiquer le nombre de kits restant

- Nous indiquer le numéro de téléphone auquel vous souhaitez être contactés par notre Service Commercial

Je certifie avoir reçu l'information de destruction concernant les produits indiqués ci-dessus et je les ai retirés de mon activité, comme demandé.

Nom du signataire & Fonction _____

Date _____ **Signature** _____