

A l'attention des responsables de laboratoire, correspondants locaux de réactovigilance, directeurs de l'établissement de santé et laboratoires de microbiologie

OBJET : MISE A JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE

**Antibiotique : Erythromycine 15UI
Codes 061041 - 065041
Lot 121227B - 130409D**

Madame, Monsieur,

Suite au signalement d'un utilisateur concernant une anomalie observée avec les disques d'érythromycine 15UI des lots cités ci-dessus et après investigation dans notre laboratoire de contrôle qualité, nous avons mis en évidence une hétérogénéité des diamètres d'inhibition. Il est important de souligner que les résultats obtenus sur nos échantillons n'ont pas montré un changement de catégorisation clinique sur les résultats interprétés.

Après en avoir informé l'ANSM, nous vous recommandons de détruire les cartouches de l'un de ces lots que vous pourriez avoir en stock.

Nous vous prions de faxer le coupon ci-dessous entièrement complété à i2a au numéro de fax suivant: 04.67.17.09.06.

A réception de ce coupon, nous vous enverrons les cartouches en remplacement des cartouches détruites.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Nous tenant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Le Service Qualité

Le service Réactifs

----- Coupon réponse -----

Soussigné,
Laboratoire :

à

Numéro client :

Déclare avoir détruit sachets de réf. 061041 / 065041 du lot 121227B et 130409D, et demande donc leur remplacement, dès leur disponibilité.

Cachet du laboratoire et signature.