



Toulouse, le 11 décembre 2015

Notice d'alerte urgente

Produit concerne : ARCOTANE

Reference de l'alerte: 091215-749

Action: rappel de certains lots

A l'attention des distributeurs d' ARCADOPHTA

Cher distributeur,

ARCADOPHTA a été notifié de la survenue de 3 cas non expliqués de perte de la vision sévère après une chirurgie non compliquée du décollement de rétine durant laquelle notre Perfluoro-n-octane ARCOTANE a été utilisé.

A ce jour ARCADOPHTA n'a pas mis en évidence de lien entre le produit ARCOTANE et la perte de vision rapportée dans ces 3 cas.

ARCADOPHTA a décidé de prendre une mesure conservatrice dans le contexte de la matériovigilance actuelle concernant les produits à base de Perfluoro-n-octane, et d'initier un rappel des lots qui pourraient être liés à ces 3 cas.

Les autorités compétentes nationales ont été notifiées de cette action.

Vous êtes priés de:

1. stopper toutes les expéditions de produits ARCOTANE appartenant à la liste de lots ci-dessous
2. mettre en quarantaine votre stock de produits ARCOTANE appartenant à la liste de lots ci-dessous
3. rappeler toutes les unités d'ARCOTANE appartenant à la liste de lots ci-dessous en stock chez vos clients et utilisateurs finaux
4. mettre en quarantaine tous les produits rappelés
5. nous vous demandons de maintenir en quarantaine tous les produits rappelés dans l'attente de plus amples informations de la part d' ARCADOPHTA.
6. nous vous remercions de nous faire parvenir par email ou fax une copie du document d'exécution ci-dessous (voir ci-dessous les coordonnées de retour du document d'exécution) pour permettre à ARCADOPHTA d'effectuer la réconciliation de ce rappel'

11 rue Antoine Ricord – 31100 TOULOUSE – France
Tél : + 33.(0)5.61.40.52.35 – Fax : + 33.(0)5.61.40.84.66
Email : info@arcadophta.com – Website : www.arcadophta.com
SARL au capital de 1.000.000 € – SIRET : 440 530 558 00020 – APE/NAF : 3250 A – ID VAT : FR54440530558



7. nous vous demandons de prendre ces mesures immédiatement et de fournir cette information aux personnes concernées de votre organisation.

Lots concernés par ce rappel:

Référence produit	Lot #
ARCOTANE 5 ml	9432774
	9433347
	9433706
ARCOTANE 7 ml	9433348

Nous vous remercions pour la prise en compte immédiate de cette notice et votre coopération. Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément que cette action entraîne. Nous espérons que vous comprendrez qu'elle démontre l'engagement d'ARCADOPHTA en matière de sécurité et de qualité envers ses clients et leurs patients.

Avec mes sincères salutations,

Pascale DAVID

Directeur assurance qualité et affaires réglementaires

Contact:

Pascale DAVID, Directeur assurance qualité et affaires réglementaires

pascaledavid@arcadophta.com

Retour du document d'exécution:

Renvoyer le document ci-après à :

francoisgiroux@arcadophta.com

FAX:+33 5 61 40 84 66

11 rue Antoine Ricord – 31100 TOULOUSE – France
Tél : + 33.(0)5.61.40.52.35 – Fax : + 33.(0)5.61.40.84.66
Email : info@arcadophta.com – Website : www.arcadophta.com
SARL au capital de 1.000.000 € – SIRET : 440 530 558 00020 – APE/NAF : 3250 A – ID VAT : FR54440530558



Document d'exécution

Je soussigné(e) (nom)..... (société)..... ai mis en œuvre et termine l'action de rappel de lot # 091215-749 qui correspond à ce qui suit:

1. Stopper les expéditions des produits affectes immédiatement
2. Rappeler les produits appartenant aux lots affectés en stock chez les utilisateurs
3. Placer tous les produits appartenant aux lots affectés en quarantaine jusqu'à nouvel ordre.

Reference	Lot #	Quantité placée en quarantaine
ARCOTANE 5 ml	9432774	
	9433347	
	9433706	
ARCOTANE 7 ml	9433348	

A

Date

Signature