



Toulouse, le 13 avril 2016

Clôture de la notice d'alerte

Produit concerne : ARCOTANE

Reference de l'alerte: 091215-749

Action: clôture du rappel de certains lots

A l'attention des autorités compétentes et des distributeurs d'ARCADOPHTA

Madame, Monsieur,

ARCADOPHTA fait référence à la notice d'alerte du 11 décembre 2015 faisant suite à la survenue en Suède 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.

ARCADOPHTA est désormais en mesure de vous informer que les produits ARCOTANE ont été dégagés de toute implication dans les cas décrits en Suède.

Des tests biologiques de cytotoxicité conformes aux normes internationales ISO 10993-5 ainsi que des tests plus spécifiques réalisés sur des cellules humaines de rétine et des tissus rétinien de porc se sont révélés conformes et non cytotoxiques.

ARCADOPHTA a donc décidé de remettre sur le marché tous les lots d'ARCOTANE rappelés.

Lots concernés par ce rappel:

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

Avec mes sincères salutations,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Pascale David".

Pascale DAVID

Directeur assurance qualité et affaires réglementaires