

N. réf. : VIG-07-2017-01

Lisses, le 19 Juillet 2017

A l'attention des :
- Directeurs d'Établissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

OBJET : INFORMATION / RECOMMANDATION
MINICAP PROTEIN(E) 6 (référence 2203)
Numéro de lot : 05096/02
Date de péremption : 2019/09

Madame, Monsieur,

Des utilisateurs ont mis en évidence que dans quelques kits, le lot de tampon n'est pas celui attendu : lot 12126/01 au lieu du lot 05096/01. Nos investigations ont mis en évidence une erreur humaine lors du conditionnement de ces kits.

Cette inversion est sans conséquence sur la qualité ou sur la fonctionnalité de ces kits.

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de ce lot, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Contrôler que dans les kits du lot 05096/02 qui sont en votre possession, le lot des flacons de tampon est bien le 05096/01.
2. Compléter le formulaire ci-joint, en indiquant précisément le nombre de kits ne répondant pas à cette règle et qui sont en votre possession. A votre demande nous vous enverrons l'étiquette permettant d'identifier correctement les kits concernés.



L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Service Technique et Scientifique au +33 (0)1 69 89 80 80 (sebia@sebia.com).

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de votre confiance.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

P. Blangarin
Directrice Qualité et Coordination

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION
MINICAP PROTEIN(E) 6 (référence 2203)**

Numéro de lot : 05096/02

Date de péremption : 2019/09

Merci de bien vouloir remplir et nous retourner ce document dès réception

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Madame, Monsieur

Avoir pris connaissance du courrier « VIG-07-2017-01 ».

Avoir contrôlé le(s) kit(s) concerné(s) à réception de ce courrier.

Nombre de kit(s) concerné(s) :

Demander l'envoi de l'étiquette d'identification pour les kits concernés OUI NON

Fait à _____, le _____

Signature :

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX	Tél. : 01 69 89 80 80 Fax : 01 69 89 78 78 E-mail : sebia@sebia.com
--	---