

31 July 2008

Laboratoires Coloplast  
6 rue de Rome  
Les Jardins du Golf  
93561 Rosny-sous-Bois Cedex  
France  
Tel. +33 1 56 63 17 00  
www.coloplast.fr

To:  
Att:  
Fax no:  
Total no. of  
pages: 2

> FAX

**Objet : Rappel volontaire de la Pâte péristomiale en barrettes  
Alterna - réf. 2655 – ACL n° 7382476**



Cher client,

Les Laboratoires Coloplast ont décidé, en accord avec l'AFSSAPS, la mise en place du rappel volontaire de la Pâte péristomiale en barrettes Alterna, non stérile - réf. 2655 – ACL n° 7382476 **livrée depuis août 2005.**

Ce rappel volontaire fait suite à la mise en quarantaine du lot 1329646 datant du 14 mai dernier. Des investigations complémentaires nous font suspecter une contamination fongique de matière première. En effet, la culture d'une des matières premières a révélé la présence d'un germe saprophyte, pouvant devenir pathogène chez certains individus (tels que les immunodéprimés et les diabétiques).

Par mesure de précaution en France, notamment pour les usages en environnement hospitalier, nous avons donc décidé de réaliser le rappel volontaire de l'ensemble des lots des barrettes de pâte Alterna vendues non stériles et livrées en France depuis août 2005 (date de péremption en cours de validité).

Nous vous prions de bien vouloir :

- vérifier si vous détenez dans vos stocks des barrettes de cette pâte,
- les isoler,
- compléter la fiche réponse ci-jointe et nous la retourner par fax au **01 56 63 03 92.**

Pour les modalités de retour, nous vous prions de contacter notre service clients :

- par téléphone au **01 56 63 18 85** de **9h00 à 12h30** et de **13h30 à 17h00**
- ou par mail à l'adresse suivante : [fraffreg@coloplast](mailto:fraffreg@coloplast), sans oublier d'indiquer vos coordonnées complètes.

Des produits issus d'une nouvelle production seront disponibles début septembre 2008.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de croire en l'assurance de nos sincères salutations.

Pharmacien Responsable

Service des Affaires Médicales  
et Réglementaires

Dir. 01 56 63 17 00

Société anonyme à  
directoire et conseil de  
surveillance  
312 328 362 R.C.S. Bobigny  
Capital : 22 001 980 €  
SIRET :  
312 328 362 00040

**Chantal BEZAUT**  
Pharmacien Responsable

---

## Rappel volontaire de la Pâte péristomiale en barrettes AlternA, non stérile - réf. 2655 – ACL n° 7382476



### FORMULAIRE REPONSE A COMPLETER (même si vous ne détenez plus de produit dans votre établissement)

Etablissement :

Nom du correspondant :

Fonction :

Téléphone :

Adresse :

Indiquer le nombre d'unités détenues dans l'établissement

Je ne détiens plus aucune pâte péristomiale AlternA concernée

Je détiens les numéros de lot et les quantités suivantes :

REFERENCE	LOT	QUANTITE (merci de préciser s'il s'agit de boîtes complètes ou d'unités)
2655		
2655		
2655		
2655		
2655		
2655		
2655		
2655		
2655		
2655		

Signature :

**IMPORTANT Ce document complété et signé doit être faxé au  
01 56 63 03 92 après avoir pris connaissance du courrier joint.**