Télécopie -Fax

A l'attention des responsables des banques de cornées et des centres de prélèvement et des correspondants locaux de biovigilance

Télécopie :

Téléphone :

De : Laboratoires Eurobio

Date :

Objet : **Rappel de tous les lots de CORNEAPREPII ref : EYEPRP01F-0V et des bouchons stériles réf : EYEBCHO3-F3**

Pages : 1

☒ **Urgent** ☐ **Pour avis** ☐ **Commentaires** ☐ **Réponse** ☐ **Confidentiel**

Madame, Monsieur, Cher client,

Pour faire suite à notre courrier du 4 janvier dernier, nous vous informons que la résolution de l'incident de biovigilance portant sur le changement de coloration du milieu Corneaprep II est en cours de validation.

Dans l'attente de la résolution de ce problème, nous avons décidé, en accord avec l'AFSSAPS, de rappeler tous les lots disponibles sur le marché de :

- **CorneaprepII réf : EYEPRP01F-0V** (60ml) et bouchons stériles **réf : EYEBCHO3-F3**

et de les substituer par les produits suivants :

- **CorneaMax réf : EYEMAXOOF-0U** (100ml) + bouchons stériles **réf : EYEBCHOO-F3**

Ce produit sera utilisé dans les mêmes conditions et pour les mêmes utilisations que le milieu CornéaprepII.
Néanmoins, il est indispensable d'utiliser les bouchons réf : EYEBCHOO-F3 à la place des bouchons réf : EYEBCHO3-F3 qui vous ont été fournis avec le milieu Corneaprep II.

Aussi, **à partir du lundi 27 mars 2006** et jusqu'à nouvel avis par un courrier de notre part :
➪ toute commande de coffret CorneaprepII référence : EYEPRP01-AR
(correspondant à 10 flacons réf : EYEPRP01F-0V avec 10 bouchons supplémentaires réf : EYEBCH03-F3 et 10 couvre-œil réf : EYECEY00-F3)

➪ sera livrée avec un coffret CorneaMax ref EYEMAXOO-1C *(correspondant à 10 flacons ref EYEMAX01F-0U),* 10 bouchons supplémentaires réf : EYEBCH00-F3 et 10 couvre-œil réf : EYECEY00-F3.

Nous nous excusons des inconvénients engendrés, sachant que ce changement peut avoir un impact sur vos pratiques.
Merci de renvoyer rapidement le tableau ci-joint à notre service clientèle au fax : 01 69 07 95 34 afin de nous permettre de mettre en place la substitution des produits.
Aussi, nous vous demandons de transmettre ce courrier à vos coordinations hospitalières.

Restant à votre entière disposition et vous remerciant de votre confiance, recevez, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Régis Calmels
Responsable Assurance Qualité
Et Affaires Réglementaires

Morgane Cottin
Chef Produit
Gamme PTA

LABORATOIRES EUROBIO, 7 AVENUE DE SCANDINAVIE, 91953-LES ULIS CEDEX B
TEL : 01 69 07 94 77, FAX :01 69 07 95 34
http://www.eurobio.fr