

Saclay, le 25 Août 2010

A l'attention de :

- **M. ou Mme le Chef du Service de Médecine Nucléaire**
- **M. ou Mme le Radiopharmacien**
- **Pharmacie Centrale de l'AP Paris**
- **Pharmacie Centrale des Hospices Civils de Lyon**

**IMPORTANT
MESSAGE D'ALERTE**

N/Réf. :

Objet : Référence produit : **VASCULOCIS**

Numéro du lot concerné : Etuis **A201AA** (Contenant 5 flacons étiquetés **A201A**, avec capsule imprimée **T02 A001**)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, CIS bio international procède au retrait de la spécialité :

Nom de la spécialité : **VASCULOCIS**, Trousse pour la préparation d'albumine humaine technétée (^{99m}Tc),
Forme pharmaceutique : Poudre pour solution injectable en flacon multidose,
N° de lot + date de péremption : Etuis **A201AA** (Contenant 5 flacons étiquetés **A201A**, avec capsule imprimée **T02 A001**), péremption le 01/05/2011,

en raison d'une diminution de la pureté radiochimique lorsque le marquage est réalisé avec une activité supérieure à 1 500 MBq de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium.

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'utilisation de ce lot

Pour les patients chez qui le produit a déjà été administré et lorsque le marquage a été effectué avec une activité supérieure à 1 500 MBq, nous vous recommandons de vérifier la qualité des images et la cohérence des résultats obtenus. Pour des raisons de radioprotection, l'examen ne doit pas être répété, sauf si un doute subsiste sur le résultat de l'examen.

Les unités en votre possession doivent être détruites ou retournées à CIS bio international (B.P. 32, 91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France).

En vous remerciant de la confiance que vous accordez à CIS bio international et à ses produits,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Didier GARONNAT

Pharmacien Responsable CIS bio international

Senior Vice Président Affaires Réglementaires IBA Molecular