

Chilly Mazarin, le 28 Décembre 2010

Important

A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de réactovigilance.

RAPPEL DE LOT

Désignation : Pathonorm L

Référence : 100805

Lot : 0508348y

Péremption : 31/12/2011

Madame, Monsieur

Vous êtes utilisateur du contrôle Pathonorm L, référence 100805 et nous vous en remercions.

Suite à 2 plaintes d'utilisateurs, notre fabricant Sero nous a informés que le contenu de ce contrôle peut avoir un aspect non caractéristique et générer des résultats très différents des valeurs cibles mentionnées dans la notice. L'ensemble des analytes dosés dans ce contrôle peuvent être affectés par cette altération.

En conséquence, nous vous demandons :

- de ne plus utiliser les contrôles du lot 0508348y encore en votre possession
- de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au 01 69 79 05 35 en spécifiant de nombre de coffrets détruits.

Nous effectuerons dans les plus brefs délais le remplacement de vos coffrets.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Stéphanie DANGOISSE
Assistante Assurance Qualité

P.J. : Certificat de destruction

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Désignation du produit : Pathonorm L

Référence : 100805

Lot : 0508348y

Péremption : 31/12/2011

Etablissement :

Laboratoire :

Adresse :

.....

déclare avoir détruit ___ coffrets.

Fait à, le

Cachet du laboratoire et signature :

Document à faxer au 01-69-79-05-35 ou à retourner à : InGen

Technopolis – Bât 3

17 Av du parc

91380 Chilly Mazarin