

INFORMATION URGENTE EXPLOITANT - GROSSISTE- REPARTITEUR

ALERTE n°
DMDIV 11 / A 17

Numéro attribué exclusivement
par l'Afssaps

EMETTEUR DU TELEFAX

LABORATOIRE : ROCHE DIAGNOSTICS

Adresse : 2 AVENUE DU VERCORS BP59.....

.....

Code postal : 38242..... Ville :MEYLAN....

Tel : 0476763000..... Fax : 0476763001.....

DESTINATAIRE

Voir liste Version n°2011-05 ci-jointe

ACCUSE DE RECEPTION

LE REPARTITEUR DOIT ACCUSER RECEPTION PAR
RETOUR DE CE PRESENT FAX A L'EXPLOITANT

Nom du Pharmacien Responsable du
grossiste-répartiteur :

Grossiste répartiteur :

Signature : Tél :

MESSAGES AUX OFFICINES, FORMATES DANS LES CADRES SUIVANTS :

LIBELLE DU PRODUIT : BANDELETTES ACCU CHEK PERFORMA

Code CIP : ...4702354.... Lot : 470049 per 12/2011.....

.....
.....
.....
.....

INSTRUCTIONS

Nous vous demandons :

1 - de faire arrêter chez vos clients la vente du ou des lots indiqués ci-dessus

2 - de vous faire renvoyer tous les produits concernés

(L'exploitant doit contacter les répartiteurs pour définir les modalités de retour)

Barrer les cases inutiles

oui

NON

oui

NON

MOTIF : Roche Diagnostics procède, en accord avec l'Afssaps, au rappel du produit mentionné ci-dessus distribué entre octobre et décembre 2010 exclusivement auprès des grossistes et des officines en France. Suite à des observations de quelques utilisateurs français, des investigations internes ont confirmé que dans de rares cas la mesure de la glycémie pouvait être surestimée et conduire à prendre des mesures thérapeutiques inappropriées. Ce phénomène qui concerne potentiellement 5% du lot de bandelettes, est lié à un défaut au niveau des électrodes qui affecte uniquement le lot rappelé.

A : MEYLAN..... Nom du Pharmacien Responsable de l'exploitant : L LAPERLE

Signature :

le : 18 MAI 2011..... Tél : 04 76 76 30 77 Fax : 04 76 76 31 75

Le Laboratoire crédite la C.S.R.P. - 47, rue de Liège - 75008 PARIS, du montant du forfait convenu par la convention C.S.R.P./ S.N.I.P. et donne mandat à la C.S.R.P. d'indemniser les grossistes-répartiteurs, pour son compte et dans la limite de ce forfait, des frais engagés par cette diffusion.

Version mars 2006