

DIRECTION QUALITE
AQ/SC/66548

Marnes la Coquette, le 7décembre 2006

A l'attention des clients utilisateurs

Merci de faire copie à :

Directeurs d'établissements

Responsables de laboratoires

Correspondants de réactovigilance

Objet: **RETRAIT PRODUIT GENTAMICINE 10 Ui – 15 µg 4x50 D**
REF. 66548 – lots 6H3273 et 6K3274

Chère Cliente, Cher Client,

Un client nous a signalé pour la gentamicine un diamètre supérieur à la limite haute donnée pour la souche de contrôle Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 (selon communiqué 2006 du CA-SFM : 15,5 - 22,5 mm).

Cette situation s'explique pour les raisons suivantes :

- La charge des disques pour les deux lots référencés en objet avait été augmentée afin de mieux tenir compte des limites des diamètres donnés pour les 3 souches de référence CA-SFM 2006.
- Nous avons sous estimé l'impact de la variabilité de l'inoculum notamment pour la souche Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853. Le résultat du contrôle sur cette souche, bien que conforme, était déjà en limite haute pour les deux lots avant leur mise sur le marché.

En conséquence, en accord avec l' AFSSAPS, afin de sécuriser votre rendu de résultats, nous vous recommandons d'arrêter l'utilisation des cartouches de ces deux lots et de les détruire dès la réception d'un nouveau lot que nous allons vous envoyer à partir du 11 décembre.

Nous vous demandons de bien vouloir reconsidérer les résultats rendus avec ces lots de Gentamicine, plus particulièrement pour les Pseudomonas aeruginosa.

En attendant l'arrivée du prochain lot, nous vous recommandons d'être prudents et de toujours considérer les résultats obtenus avec les autres disques d'aminosides que vous avez testés .

Si vous souhaitez des échanges complémentaires, veuillez adresser votre demande au service Administration des Ventes à l'aide du formulaire ci-joint.

Pour tout renseignement technique, vous pouvez contacter notre service

Assistance Téléphonique Clients au n° tél. 01.47.95.60.91

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette demande et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'assurance de nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA
Directeur Qualité/Aff. Réglementaires et Cliniques.